

CAI
IST800
-1998
B001 v.3

3 1761 11766314 6

Renewal of the Canadian Biotechnology Strategy

Resource Document

3.5 International Issues Report

Working Group on International Issues



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

Canada

Renewal of the Canadian Biotechnology Strategy

Resource Document



Canadian Biotechnology Strategy Task Force
Working Group on International Issues

International Issues Report is available electronically on the Industry Canada *Strategis* web site at:
<http://strategis.ic.gc.ca/cbs>

For information about the contents of this discussion paper and the consultation process, or to submit your responses to the paper, please contact:

Canadian Biotechnology Strategy Task Force
Room 799B, East Tower
235 Queen Street, 7th Floor
Ottawa ON K1A 0H5
Tel.: (613) 946-2848
Fax: (613) 946-2847
E-mail: cbstf@ic.gc.ca
Web site: **<http://strategis.ic.gc.ca/cbs>**



This document can be made available in alternative formats for persons with disabilities upon request.

The opinions expressed in this document are those of the authors and, as such, do not necessarily reflect the policy of Industry Canada or the Government of Canada.





CONTENTS

1. TRADE, INVESTMENT AND ECONOMIC RULES	1
2. INTERNATIONAL ENVIRONMENTAL RULES RELATED TO BIOTECHNOLOGY	7
3. GOVERNMENT STEWARDSHIP	10
4. INTERNATIONAL BUSINESS DEVELOPMENT	11
4.1 International Markets	11
4.2 International Dimension of the Regulatory System	12
4.3 Assistance to Companies	13
4.4 Access to Venture Capital	13
5. SCIENCE AND TECHNOLOGY COOPERATION	15
6. INTERNATIONAL COMPETITIVE INTELLIGENCE	17



Digitized by the Internet Archive
in 2022 with funding from
University of Toronto

<https://archive.org/details/31761117663146>

1. TRADE, INVESTMENT AND ECONOMIC RULES

International rules governing trade and investment provide a framework for trade and investment in biotechnology goods and services.

BACKGROUND

International trade in biotechnology products or services is governed by the same multilaterally or bilaterally agreed rules that apply to other commodities. The principal international instruments affecting market access for biotechnology products or services are the various World Trade Organization (WTO) Agreements and, for Canada, the North American Free Trade Agreement (NAFTA).

Under the WTO, the principal Agreements that have a direct impact on biotechnology are the General Agreement on Tariffs and Trade (GATT), the WTO Agreement on Agriculture, the WTO Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT), the WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS), the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), the Agreement on Trade-related Investment Measures (TRIMS), the Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes and the General Agreement on Trade in Services (GATS).

Within the WTO, the principal agreement affecting the movement of natural persons providing a service is the GATS. Comparable provisions are found in the NAFTA. NAFTA Chapters 12 and 16 are more liberal in their application to the cross-border movement of biotechnology and biotechnology-related business persons or service providers than the GATS.

Efforts to improve market access conditions for biotechnology products are also pursued in bilateral negotiations (e.g. Mutual Recognition Agreements (MRAs)) and regional trade initiatives (e.g. Free Trade Area of the Americas (FTAA) and Asia Pacific Economic Cooperation (APEC)), and can be expected to form part of future multilateral trade negotiations.

International standards organizations such as the CODEX Alimentarius also play an important role in setting international standards for biotechnology products.

WTO Agreement on Agriculture

The WTO Agreement on Agriculture calls for the resumption of agriculture negotiations in 1999, which can be expected to address market access conditions for biotechnology products in the agriculture sector.

WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures

The SPS Agreement imposes disciplines on the development, adoption and enforcement of SPS measures, namely those taken for the protection of human, animal or plant life or health from risks arising from animal or plant pests or diseases, food additives or contaminants. These disciplines are designed to prevent the use of SPS measures as disguised restrictions on trade, while safeguarding each member's right to take SPS measures to protect human, animal or plant life or health. The key principles that govern the preparation, adoption and application of SPS measures in the SPS Agreement are: avoiding unnecessary obstacles to trade, basing measures on scientific principles, scientific evidence and risk assessment, harmonization (encouraging members to use relevant international standards), equivalence and transparency. A WTO Committee on SPS Measures oversees the operation of the SPS Agreement.

WTO Agreement on Technical Barriers to Trade

The TBT Agreement seeks to avoid technical regulations, standards and conformity assessment procedures that cause unnecessary obstacles to trade. The TBT Agreement does not cover SPS measures. The key principles that govern the preparation, adoption

and application of technical regulations in the TBT Agreement are: non-discrimination and national treatment, avoidance of unnecessary obstacles to trade, harmonization, transparency, mutual recognition of conformity assessment procedures and the encouragement of countries to recognize equivalence of technical regulations. A WTO Committee on Technical Barriers to Trade oversees the operation of the TBT Agreement. WTO members are invited to enter into consultations with other members for the conclusion of agreements on conformity assessment results. Canada and the European Union have negotiated a mutual recognition agreement for pharmaceuticals and certain medical devices, which will eliminate duplicative testing requirements, thereby lowering market access costs.

A WTO Committee on Trade and Environment, established in 1995, is continuing to study the trade-related impact of eco-labelling, as well as the relation between WTO disciplines and multilateral environmental agreements (MEAs).

WTO Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights

Part of the Agreement Establishing the World Trade Organization (WTO), the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) covers the main areas of intellectual property: copyright and related rights, trade-marks, geographical indications (including appellations of origin), industrial designs, patents (including protection of new varieties of plants), layout designs (topographies) of integrated circuits and undisclosed information (including trade secrets). The agreement sets minimum standards for intellectual property rights (IPRs) and leaves member countries free to determine the appropriate method of implementing them in their own legal system and practice. TRIPS also requires member countries to provide domestic procedures and remedies so that right holders can effectively enforce their rights. The substantive obligations are subject to dispute settlement between states, with the possibility of cross-retaliation in other areas of the WTO.

TRIPS provides that patents shall be available in all fields of technology, and does not expressly exclude the field of biotechnology. However, Article 27 allows member countries to exclude from patentability "plants and animals other than microorganisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes." Member countries are, however, required to provide protection for new plant varieties by patents or by a *sui generis* system. The TRIPS built-in agenda includes a commitment to review these Article 27 exceptions in 1999. To date, patents have not been granted in Canada for higher life forms, although the *Patent Act* does not prohibit granting such patents. TRIPS also allows exclusion of inventions from patentability to protect *ordre public* or morality, including protection of human, animal or plant life or health, or to avoid serious prejudice to the environment.

The possibility of patenting higher life forms is a highly charged issue in Canada and abroad, with groups representing farmers, animal rights, religions, consumers, etc. seeking a total ban or safeguards of varying scope. Canada is in the process of developing a comprehensive policy on the issue, and debate in the European Union has continued for several years without resolution. The United States is in the forefront of patenting life forms, and seeks to set the norms for other countries to follow. Canada's dynamic and growing biotechnology sector wants Canada to maintain a high level of protection for intellectual property rights, to remain competitive internationally.

Other biotechnology work is proceeding in such international fora as the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), where a working party of the Trade Committee has designed a questionnaire on intellectual property practices of OECD countries in the field of biotechnology. Information generated by this project will be of interest to Canada in developing a domestic biotechnology policy and in preparing a negotiating strategy for the 1999 TRIPS Article 27 review.

WTO Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes

The WTO Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes strengthens the previous GATT dispute settlement system. Significant improvements were made to the dispute settlement system, including the imposition of strict time limits for each stage of the dispute settlement process and the automatic initiation of a panel upon the request of a complaining party. Other improvements include: the automatic adoption of panel reports, unless there is a consensus decision to reject the report; the establishment of the Dispute Settlement Body (DSB) to administer the dispute settlement process; the establishment of a standing Appellate Body to hear appeals from panel reports; and precise rules encouraging the prompt implementation of the panel's ruling.

Canada has made extensive use of the dispute settlement process, including as a complainant before a WTO panel regarding the European Union beef hormone ban.

WTO General Agreement on Trade in Services (GATS)

Under the GATS, member countries made individual commitments regarding access to their domestic markets in agreed-upon service sectors. Canada committed to allow qualifying individuals to establish a business in Canada, and to facilitate procedures for some business persons who wish to work in Canada on a temporary basis. Canadians seeking entry under the GATS to the markets of other WTO member countries would need to consult the target country's GATS commitments.

WTO Agreement on Trade-related Investment Measures (TRIMS)

The TRIMS Agreement codifies previous GATT practice to prohibit those trade-related investment measures that deny equal conditions of competition to foreign-produced goods. A GATT panel in 1982 found certain requirements and undertakings imposed on foreign investors under the former *Foreign Investment Review Act* to have a distorting impact on trade in goods.

International Standards

Both the SPS and TBT Agreements encourage WTO member countries to adopt international standards. The SPS Agreement acknowledges explicitly that domestic measures based on international standards shall be presumed to be non-trade-distorting, and conversely implies that those not based on such standards must be no more trade restrictive than necessary to meet a member country's established level of protection.

Voluntary Standards System

The voluntary standards system is the vehicle for the development of international standards. The Standards Council of Canada (SCC) oversees and promotes the National Standards System and is the accrediting body for Canada's standards development organizations. As national member of the International Organization for Standardization and the International Electrotechnical Organization, the principal international standards development bodies, the SCC is also the link to international standardization work. International standards development work is carried out under the auspices of technical committees. One such committee is responsible for the development of standards with respect to medical devices. Participation in technical committee work takes place under the auspices of the SCC through Canadian advisory committees comprising some 3 000 expert volunteers from industry, labour, all levels of government, consumers, environmentalists and academics. While biotechnology falls within the regulated sector and is consequently regulated by government agencies (Agriculture and Agri-Food Canada, Environment Canada, Health Canada, Industry Canada), voluntary standards also impinge on the regulated sector, since they may be referenced in technical regulations.

North American Free Trade Agreement

The NAFTA provides for the elimination of tariffs on trade in goods between the United States, Canada and Mexico. Detailed rules of origin ensure that these tariff benefits are limited to goods primarily produced in North America.

Chapter Nine of the NAFTA largely codifies the rights and obligations of the TBT Agreement. Building on the SPS Agreement, Chapter Seven-B sets out a more detailed code of rights and obligations governing SPS measures.

Chapter Eleven provides for the protection of investors and their investments, as described in more detail in the following section.

Chapter Twelve sets out rules and obligations aimed at facilitating trade in services between parties and at removing many unnecessary barriers that service providers in NAFTA member countries now face. Insofar as a biotechnology-related service falls outside of the NAFTA Annex II reservation of social services measures established or maintained for "public purpose," the full weight of Chapter 12 liberalization efforts apply (e.g. measures affecting the production, distribution, marketing, sale and delivery of a service, non-discriminatory treatment, imposition of a local residency requirement, etc.).

Chapter Sixteen eases the temporary entry requirements for four categories of business persons (business visitors, professionals, intra-company transferees, traders and investors) who are involved in the trade of goods or services or in investment. For Canadian biotechnology-related business persons (e.g. engineers, scientific technician/technologists, pharmacologists), the NAFTA expedites the application process to the United States or Mexico and, depending on cross-border purpose, permits the issuance of employment authorizations at the port of entry.

Comprehensive dispute settlement procedures ensure the effective enforcement of these rights and obligations.

INVESTMENT POLICY

Canada has long supported the development of international frameworks to provide security for Canadian investors and their investments abroad. Bilateral Foreign Investment Protection Agreements, Chapter Eleven of the NAFTA, and the proposed Multilateral Agreement on Investment being negotiated under OECD auspices provide such protection, while ensuring that Canada retains the right to take measures in areas where it may be necessary to favour domestic interests, for example, respecting social services for a public purpose, including health.

Outward Investment and Market Access

Market access for new Canadian biotechnology products, particularly in the health, agricultural, environment and resource-related sectors, is closely related to activities of Canadian investors abroad. For example, investment abroad is often the channel that provides the ability to form strategic production alliances, to set up foreign distribution systems for Canadian-produced products or to obtain access to foreign technology.

Canadian investment policy is advanced through the negotiation of bilateral and regional agreements, which provide access for our outward investors, including specialized sectors related to biotechnology, and protection of those investors once they have established abroad. This protection includes certain guarantees related to national treatment, repatriation of profits and capital, expropriation disciplines on performance requirements and, perhaps most importantly for biotechnology, intellectual property rights. Intellectual property is considered to be one form of investment, along with other more tangible aspects of an investment, and is protected under national treatment and expropriation guarantees. "Performance requirements" refer to the imposition of certain requirements on an investor, including those with respect to the transfer of technology or proprietary knowledge by the investor to host country recipients.

However, Canada has signed investment agreements with only a few selected countries. Resources will be needed to assess which countries are potentially the best markets for Canadian biotech investors to establish, and resources will be needed to support Canada's negotiations with those targeted countries.

Inward Investment and Competitiveness

A primary means for technology transfer, and hence increased competitiveness of the Canadian biotechnology industry, is by attracting inward investment/strategic alliances from foreign high technology companies.

Domestic regulation is a factor taken into account by foreign investors, and thus the attractiveness of Canada as an investment destination should be taken into account in any regulatory reform initiative.

Canadian investment policy ensures protection, including guarantees for national treatment and protection of intellectual property, protection from expropriation and disciplines on performance requirements and technology transfer, for foreign biotechnology investors, which increases the attractiveness of Canada to such investors. However, performance requirements linked to “the receipt of an advantage” (e.g. tax breaks for research and development), such as those requiring the location of production, the training of workers or the carrying out of research and development (R&D), are generally considered to be acceptable as policy tools and can continue to be used to develop further the Canadian biotechnology sector through foreign direct investment.

However, Canada has investment agreements with only a few potential countries that could be important sources of biotech investment (i.e. with the United States but not with Europe or Japan).

As with outward investment, significant resources may be needed to negotiate investment agreements with those countries important to inward investment in biotechnology.

GOVERNMENT PROCUREMENT

International rules relating to government procurement are set out in the WTO Agreement on Government Procurement and Chapter Ten of the NAFTA. Under the WTO Agreement, the procurement of goods by specified government entities above a value of approximately \$150 000 must be conducted in a transparent, non-discriminatory manner. The NAFTA extends these disciplines to the procurement of services (as well as to construction contracts) and to smaller contracts (above \$25 000 for goods and \$50 000 for services).

Health and environmental sectors enjoy significant government procurement activity. There would appear to be issues related to both standards of acceptance (which recognize and accept Canadian biotechnology products by government purchasers) and access to government bidding processes for Canadian biotechnology products.

Consultation Mechanisms

Extensive consultative mechanisms are in place to address trade issues affecting biotechnology products. These include the International Business Advisory Board and a number of Sectoral Advisory Groups on International Issues (SAGITs). The main SAGITs where biotechnology issues can be raised are those dealing with agriculture, fisheries, forestry and medical devices. As well, a federal-provincial consultative mechanism on trade policy (Committee on Trade (C-Trade)) meets on a regular basis to review trade policy issues. Frequent consultations are held with specific sector groups and provinces on bilateral access issues, including issues subject to dispute settlement procedures under the WTO and NAFTA.

It would be useful to complement these existing processes by incorporating the international trade dimension into consultations on a biotechnology strategy, and by bringing the biotechnology strategy to the attention of the International Trade Advisory Committee (ITAC), SAGITs, C-Trade and other relevant trade advisory groups.

IMMIGRATION POLICY

Canadian immigration policy, and the rules and regulations made under the *Immigration Act*, are designed and administered in such a manner as to promote the domestic and international interests of Canada. This involves facilitating the entry of visitors into Canada for the purpose of *inter alia* fostering trade and scientific activities, including those related to biotechnology, and fostering the development of a strong and viable economy and the prosperity of all regions in Canada.

CURRENT STATUS

WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures

The WTO SPS Committee is in the process of undertaking a review of the operation and implementation of the Agreement.

WTO Agreement on Technical Barriers to Trade

The WTO Committee on Technical Barriers to Trade has completed its first triennial review of the operation and implementation of the Agreement.

CODEX Alimentarius

In 1989, the CODEX Alimentarius Commission decided to evaluate applications of biotechnology under the existing CODEX system, rather than to establish a separate committee. Currently, biotechnology issues are being considered by CODEX Committees on Food Labelling, Residues of Veterinary Drugs in Foods, Food Additives and Contaminants, and by specific commodity committees. Safety evaluations in support of the committees are conducted by the Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA) for food additives and veterinary drugs and the Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR) for pesticides. At this time, the two priority issues being considered by CODEX are the labelling of foods derived from biotechnology and a reassessment of recombinant bovine somatotropin (rBST) by JECFA, which is scheduled for completion in 1998.

Other Market Access Issues

The classification of biotechnology products in international trade follows the normal convention for classification of products — the Harmonized Commodity Description and Coding System (HS for short). The HS was not designed with genetically modified products

in mind and, as such, does not distinguish between genetically modified organisms (GMOs) and “normal” products from a classification (and thus tariff) perspective. For example, in the European Union Customs Tariff, canola seeds are classified under HS tariff item number 1205.00.10 or 1205.00.90, depending on their use (that is, for sowing or other use); both items are duty free. Also, soybean oil is classified as 1507.10.00.10 or 1507.10.00.90, depending on whether it is for technical/industrial use or other use: the duties are slightly higher for non-technical/industrial use.

Tariffs for biotechnology products are covered under various applicable international trade agreements. Biotechnology products that are classified as pharmaceuticals (HS Chapter 30) attract a zero-rate of duty when imported into countries (e.g. Canada, United States, European Union) that have agreed to the “zero-for-zero” deal on pharmaceuticals in the Uruguay Round of multinational tariff negotiations ending in 1994. Biotechnology products that are classified as agriculture products are governed by the regulations of the WTO Agreement on Agriculture and thus are bound at a specified rate of duty, particular to each WTO member country’s Agriculture Schedule. Finally, tariffs on all biotechnology products that originate in Canada or the United States are duty free on importation into each other’s country as a result of the NAFTA.

2. INTERNATIONAL ENVIRONMENTAL RULES RELATED TO BIOTECHNOLOGY

Several international environmental instruments deal with biotechnology.

BACKGROUND

The main international environmental instruments dealing with biotechnology are the United Nations Biodiversity Convention (in force for Canada on December 29, 1993) and the Biosafety Protocol being negotiated under the Convention. A number of other international instruments also address the transboundary movement of organisms. These other instruments are largely voluntary in nature and, for many, any coverage of GMOs is incidental to their main purpose. Following is a brief description of each instrument.

Biodiversity Convention and Biosafety Protocol

The three objectives of the Convention on Biological Diversity are conservation of biodiversity, sustainable use of biological resources, and fair and equitable sharing of benefits resulting from the use of genetic resources. The Convention on Biological Diversity contains the following articles pertaining to biotechnology:

- ◆ **Article 2** provides a definition of biotechnology.
- ◆ **Article 8(g)** requires parties, as far as possible and as appropriate, to establish or maintain means to regulate, manage or control the risks associated with the use and release of living modified organisms resulting from biotechnology that are likely to have adverse environmental impacts that could affect the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account the risks to human health.
- ◆ **Article 8(h)** requires parties, as far as possible and as appropriate, to prevent the introduction of, control or eradicate those alien species that threaten ecosystems, habitats or species.
- ◆ **Article 15** provides a general framework dealing with access to genetic resources.
- ◆ **Article 16** provides a general framework dealing with access to and transfer of technology, including biotechnology.
- ◆ **Articles 19(1) and 19(2)** deal with those parties that provide the genetic resources. They indicate that these parties shall, as appropriate, have effective participation in biotechnological research activities as well as access on a fair and equitable basis to results and benefits arising from biotechnologies.
- ◆ **Article 19(3)** requires the parties to consider the launching of a negotiation on a Biosafety Protocol. As a result of a decision made at the second Conference of the Parties, a Biosafety Protocol for Living Modified Organisms (LMOs) is being negotiated under the convention. This negotiation should develop, in the field of the safe transfer, handling and use of LMOs, a protocol on biosafety of LMOs, resulting from modern biotechnology, that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, setting out, in particular, appropriate procedures for advanced informed agreement. The protocol will focus specifically on transboundary movement of LMOs. Negotiations to develop the Biosafety Protocol are expected to be completed in 1998.
- ◆ **Article 19(4)** states that each party is obliged directly, or indirectly, by requiring its nationals that provide LMOs that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, to provide any available information about the use and safety regulations required by that party in handling such organisms, as well as any available information on the potential adverse impact of the specific organisms concerned. This information is to be provided to the party of import.

UNEP International Technical Guidelines for Biosafety in Biotechnology

Adopted in 1995, the United Nations Environment Programme (UNEP) International Technical Guidelines for Biosafety in Biotechnology attempt to provide guidance on biotechnology related safety issues. The guidelines represent the most modern and comprehensive existing instrument relating to national procedures for assessing the impacts of LMOs, including those that might be imported. The guidelines are designed to act as an interim mechanism during the development and implementation of a Biosafety Protocol and to complement it after its conclusion. The content of the guidelines is derived from common elements and principles contained in existing national, regional and international instruments and regulations.

AGENDA 21, Chapter 16 on Environmentally Sound Management of Biotechnology

Agenda 21, adopted at the United Nations Conference on Environment and Development, makes specific provision for the “Environmentally Sound Management of Biotechnology.” Its introduction recognizes that, although biotechnology cannot provide solutions to all fundamental problems of environment and development, it could nevertheless contribute substantially to sustainable development by improvements in food production and feed supply, health care and environmental protection. Agenda 21 also recognizes that the community at large can benefit maximally from biotechnology only if it is developed and applied judiciously. Agenda 21 therefore seeks to ensure safety in biotechnology development, application, exchange and transfer through international agreement on principles to be applied in risk assessment and management.

The Office International des Epizooties (OIE)

The three main objectives of the Office International des Epizooties are to inform governments of the occurrence and course of animal diseases throughout the world and of ways to control these diseases; to coordinate, at the international level, studies devoted to

the surveillance and control of animal disease; and to harmonize regulations for trade in animals and animal products among member countries.

Under the OIE, products of biotechnology are considered a part of animal disease diagnosis prevention and control technology and are included in the work of the OIE. Numerous recommendations and guidelines regarding their use have been approved by the Official Veterinary Services comprising the governing body of the OIE.

The International Plant Protection Convention (IPPC)

The International Plant Protection Convention was established to maintain and increase international cooperation in controlling pests and diseases affecting plants and plant products. As such, the IPPC secures common and effective action to prevent the spread and introduction of pests of plants and plant products and to promote measures for their control.

Insofar as they are pests, products of biotechnology may be covered by the IPPC, pests being any species, strain or biotype of plant, animal or pathogenic agent injurious to plants or plant products. The IPPC deals mainly with quarantine pests and non-regulated, non-quarantine pests. Under the IPPC, there is an obligation to perform a pest risk analysis.

UNIDO Voluntary Code for the Release of Organisms into the Environment

The United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) Voluntary Code of Conduct for the Release of Organisms into the Environment was developed following requests of developing countries for advice and technical assistance in determining policies with regard to research and commercial activities involving the use of GMOs. The Code of Conduct covers exclusively GMOs resulting from modern biotechnology. It provides guidance to governments to develop and apply regulatory policy with regard to the development, handling and commercialization of GMOs and products thereof. It is voluntary and therefore does not contain mandatory obligations or disciplines.

United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods

Recommendations on the Transport of Dangerous Goods have been developed by the United Nations Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods in the light of technical progress, the advent of new substances and materials, the exigencies of modern transport systems and, above all, the requirement to ensure the safety of people, property and the environment.

The recommendations cover the carriage of infectious substances and GMOs if they are capable of spreading disease upon exposure. The recommendations stipulate that micro-organisms that are unlikely to cause human or animal disease are not considered infectious.

World Health Organization Requirements and Guidelines for Biological Substances Used in Medicine and Other Sets of Recommendations

The World Health Organization (WHO) requirements and guidelines assure the safety and quality of biological medicines by providing guidance for national control authorities on the production and quality control of specific biological and international reference material for ensuring comparability of their activities worldwide. The WHO requirements and guidelines are scientific and advisory in nature.

As the WHO requirements and guidelines are concerned with assuring the quality and safety of all biological medicines, whether produced by traditional or novel biotechnologies, they would also cover biotechnology products that might be developed as live vaccines or gene therapy products.

CODEX Alimentarius

As described in the previous section, the CODEX Alimentarius is an internationally developed code of food standards. The purpose of the CODEX is to guide and promote the elaboration and establishment of definitions and requirements for foods, to assist in their harmonization and, in doing so, to facilitate international trade. In 1989, the CODEX discussed the potential impact of biotechnology on food standards, with the purpose of addressing human health concerns. In 1995, the CODEX discussed the implications of biotechnological advances for food labelling requirements.

CURRENT STATUS

Apart from the Convention on Biological Diversity, biotechnology issues are currently being addressed primarily through voluntary instruments. For many of these other instruments, any coverage of GMOs is incidental to their main purpose. The Biosafety Protocol will be a binding instrument intended to capture and encompass the transboundary movement of LMOs resulting from modern biotechnology, including the safe transfer and handling of LMOs.

There are potential trade benefits and risks in negotiating and implementing international environmental rules for biotechnology. In particular, requiring all parties to institute national biosafety laws would harmonize the biosafety standards and practices internationally, as well as domestically, giving industry a higher degree of certainty and predictability in the trading of LMOs. On the other hand, agreed international standards may impose new requirements or adjustments on the biotechnology industry.

3. GOVERNMENT STEWARDSHIP

The accelerated global development of the science and the products of biotechnology is giving rise to an increasing number of “horizontal” issues that cut across a wide spectrum of policy areas — including economic, trade, social, ethical, environmental, and science and technology (S&T) policies. In this context, it is critical to ensure that the mechanisms for governance are well established in a coordinated manner to ensure that Canadian interests are fully defined and advanced internationally.

BACKGROUND

Biotechnology is emerging as a major issue in a significant number of bilateral and multilateral discussions. As noted in the previous section, the proposed Biosafety Protocol is perhaps the most prominent example of biotechnology driving the international agenda. However, there are numerous other cases in which biotechnology poses particular challenges for Canadian interests, ranging from the difficulties confronted in receiving approval for proposed exports of canola to Europe, to problems arising in negotiations of the draft United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization’s (UNESCO’s) Declaration on the Human Genome and Human Rights.

Recent experience indicates that the breadth and number of issues arising from biotechnology pose a particular challenge for domestic governance, for not only do these issues widely span policy areas but also they cut across jurisdictions.

CURRENT STATUS

The federal government currently has a number of mechanisms with which to define Canadian interests in biotechnology, ranging from the National Biotechnology Advisory Committee (NBAC) to numerous departmental stakeholder consultation groups convened to provide advice on specific international issues. For example, a Biosafety Protocol Advisory Committee exists to provide the federal government with views of the provinces, as well as industrial and environmental interest groups, in negotiating the proposed agreement. In the case of the UNESCO Declaration on the Human Genome and Human Rights, the approach is comparatively more *ad hoc*, where the Canadian Commission for UNESCO together with existing consultative mechanisms within the Department of Foreign Affairs and International Trade (DFAIT) have been used to solicit input from provinces and interest groups such as indigenous peoples.

INTERNATIONAL CONTEXT

Foreign government approaches to domestic governance of international biotechnology issues vary widely. In his paper on *Ethics and Biotechnology*, Derek J. Jones provides a sampling of International Ethical Principles and Norms, including the 1978 *Belmont Report* in the United States, the Canadian Royal Commission on New Reproductive Technologies, the 1994 Danish Council of Ethics report on Patenting Human Genes, the 1996 European Commission Group of Advisors on the Ethical Implications of Biotechnology, and a 1993 report of the Norwegian Ministry of Health.

4. INTERNATIONAL BUSINESS DEVELOPMENT

4.1 INTERNATIONAL MARKETS

Success and continued growth of Canadian biotechnology companies are highly dependent on developing international markets and forming international strategic partnerships. As the majority of Canadian biotechnology companies are small firms with niche products and services, they have limited resources to gather market intelligence, identify appropriate strategic partners and promote their products abroad.

BACKGROUND

The Canadian industry comprises 224 core biotech companies, with the majority of firms in the health care (59 percent), agricultural biotechnology (26 percent) and environment- or resource-related (12 percent) sectors. According to the research firm of Ernst & Young, 72 percent of the Canadian biotechnology industry is either small (42 percent having between 10 and 50 employees) or very small (30 percent having fewer than 10 employees).

Canadian biotech industry product sales had an estimated value of \$1 billion in 1995, with large companies (having more than 136 employees) accounting for 89 percent of industry revenues. Companies are highly dependent on international markets for product sales, with 80 percent of sales to international markets in 1997, in contrast to 61 percent in 1994. The major markets for Canadian biotech products are the United States, western Europe and Japan, accounting for 53 percent of product sales. Corporate alliances are frequently used by Canadian companies to market products globally. According to companies surveyed, 63 percent of alliances are formed with international partners, with United States (32 percent), United Kingdom (6 percent) and western European (11 percent) partnerships predominating.

A recent DFAIT survey of 32 senior executives and representatives of biotechnology corporations and industry associations conducted by Ernst & Young indicated that the key short- and long-term strategic international business development needs of industry are strategic partnerships, marketing information and financing.

CURRENT STATUS

Over the past several years, the federal government has made some effort to support international business development in this emerging sector. Several initiatives have been undertaken by DFAIT posts abroad. Recent federal government cutbacks to program budgets have had a negative effect on current trade promotion in this area. Further, although considered a priority for investment promotion, biotechnology is not considered to be a priority sector for trade promotion by Industry Canada.

Funding from the National Biotechnology Strategy has supported the development of several country market opportunity reports for Canadian companies and a training session for post officers from Canadian Consulates in the United States to enable officers responsible for the sector to better promote the interests of Canadian companies in their markets.

FEDERAL-PROVINCIAL CONTEXT

In 1995, a National Sector Team (NST) for Bio-Industries was established, chaired by Industry Canada, involving DFAIT, national and regional biotech associations, and provincial government representatives, to bring about a more coordinated approach to the government's international business development efforts. The NST is responsible for developing Canada's International Business Strategy for the bio-industries sector on an annual basis, including an international

business activities compendium. The NST has made some inroads into better coordination of international business development initiatives by stakeholders and identifying international market priorities. In the context of the new Canada's International Business Strategy (CIBS) planning process for fiscal year 1997–98, given declining program resources, the NST will be focussing its international business development efforts on a few key priority markets.

The provinces of Quebec, Ontario, Saskatchewan and, more recently, Nova Scotia all undertake initiatives to promote this sector internationally.

CONSULTATION DIMENSION

Canadian industry associations and companies in the health care and agricultural biotechnology sectors have recently been surveyed regarding their international business development needs.

INTERNATIONAL CONTEXT

The international challenges and opportunities of biotechnology for Canadian firms are difficult to assess because of conceptual and measurement uncertainties. While it is difficult to estimate future market size because of uncertainty of the rate of biotechnological innovation and consumer acceptance of biotechnology products, there is a general belief in the biotechnology industry and some evidence to suggest that the market for biotechnological products will increase significantly during the next decade and beyond. While the structure of biotechnology industries differs from country to country, as do government approaches to assist biotechnological development, the United States, the European Union and Japan are major players who view biotechnology as a key future technology for economic prosperity.

Currently, there are about 1 287 biotech firms in the United States and 584 core biotech firms in Europe. The market for biotechnology products is growing

rapidly. The OECD estimates that the size of the world-wide market for biotechnology products in 1994 was in the range of US\$11–15 billion. It is estimated that the total market for biotechnology products and processes will reach US\$55–73 billion by the year 2000.

Countries such as the United Kingdom, Australia, Belgium, France and the Netherlands have recently become very aggressive at promoting both trade and investment in this sector, as evidenced by their visibility at major international events such as the BIO conference in the United States.

4.2 INTERNATIONAL DIMENSION OF THE REGULATORY SYSTEM

The regulatory system in Canada for the biotechnology industry has an impact on the attractiveness of Canada as a destination for foreign investment.

BACKGROUND

The Canadian biotechnology industry is subject to the regulations of the following government departments, among others:

- ◆ Health Canada, in regulating biopharmaceutical drugs, diagnostics and novel food products under the *Food and Drugs Act*
- ◆ Agriculture and Agri-Food Canada, in the review of novel feed under the *Feeds Act*, novel microbial supplements under the *Fertilizers Act*, veterinary biologics under the *Health of Animals Act*, and plants and trees with novel traits under the *Seeds Act*
- ◆ Environment Canada, in regulating all “new” substances not contained in the domestic substances list under the *Canadian Environmental Protection Act*
- ◆ Provincial health departments, in approving the sales of prescription biopharmaceutical drugs (formularies).

CURRENT STATUS

In an era of global markets, fewer resources and increasing demands, regulatory authorities in many countries are cooperating to ensure that their systems are as effective and efficient as possible. This entails collaboration in developing and implementing regulation and surveillance standards for health protection through arrangements to harmonize regulations and standards and by negotiation of mutual recognition agreements.

4.3 ASSISTANCE TO COMPANIES

Assistance to Canadian biotechnology companies to identify and form international strategic partnerships to perform discovery research, to facilitate product commercialization and to gain foreign market access supports international business development in this sector.

BACKGROUND

It takes a long period of time and a lot of money for the biotechnology companies to bring a new product to the marketplace and it is also a very risky business, as the “burn rate” is usually very high. Consequently, biotechnology companies constantly seek strategic partners to augment their own financial resources as well as to share risks. Since a majority of the Canadian biotechnology companies are relatively new and small in capitalization, the need for international strategic partners to further their research and marketing efforts is even higher.

CURRENT STATUS

Some Canadian biotechnology companies, particularly those in the life sciences sector, have been successful in establishing strategic partnerships with foreign companies. Most of the Canadian biotechnology companies have platform technologies, but their products are still at early stages of development. In addition, these companies are usually managed by scientists who lack expertise in marketing and financing. The number of international partnership agreements concluded by Canadian biotechnology companies is very small compared with our major

competition in the United States. DFAIT has organized a number of investment partnering missions for the Canadian biotechnology companies in the life sciences sector to Japan, Germany, Sweden, France, the United Kingdom and the United States over the past two years, with good results. Quebec and British Columbia have also hosted international conferences on biotechnology, fostering international partnerships.

INTERNATIONAL CONTEXT

International strategic partnerships will enhance awareness of Canada’s reputation in biotechnology capabilities, leading to better access to foreign markets. Partnering with foreign companies or research organizations will provide Canadian biotechnology companies access to foreign technologies or capital.

4.4 ACCESS TO VENTURE CAPITAL

Assistance to Canadian biotechnology companies to access the international venture capital market for expanding their business and R&D activities in Canada facilitates economies of scale and dynamic efficiencies.

BACKGROUND

The majority of the Canadian biotechnology companies are relatively new and small in capitalization. On average, it would take about five years or more for such firms to be able to seek funds from stock exchanges through public placements. In the United States or Europe, the venture capital markets assist start-up firms to meet their funding requirements until their technologies or products have reached an advanced stage of development, as well as to share risks.

CURRENT STATUS

Since 1991, Canadian biotechnology companies have raised about \$2 billion in financing, primarily through stock exchange placements. About one third of the financing has come from venture capital funds, focussed mostly on opportunities in the life sciences sector. Funds concentrating on financing the life sciences sector include Neuroscience Partners,

BioCapital, B.C. Life Sciences and the Canadian Medical Discoveries Fund. Major Canadian banks are also creating specific funds that target small and medium-sized, knowledge-based industries. For example, the Royal Bank of Canada has partnered with Western Economic Diversification Canada to establish a \$30-million loan fund targeting small agri-food biotechnology businesses in western Canada. While there is a growing tendency for Canadian venture capital funds to respond to the financial needs of the Canadian biotechnology companies in the life sciences sector, there appears to be a lack of interest from these funds toward the other segments of the industry. Further, the growing financial needs of the Canadian biotechnology-based life sciences companies will require additional international venture capital.

FEDERAL-PROVINCIAL CONTEXT

Several new venture funds have been formed based on initiatives from federal and provincial governments (particularly British Columbia, Quebec, Ontario and Saskatchewan) to promote biotechnology investment opportunities. For example, the Canadian Medical Discoveries Fund was established by the Medical Research Council (a federal government agency) in 1994 involving federal and provincial tax credits and private sector venture capital.

INTERNATIONAL CONTEXT

The participation of international venture capital funds in the development of the Canadian biotechnology industry will enhance Canada's profile, improve access of Canadian products to international markets and induce the formation of international strategic partnerships.

5. SCIENCE AND TECHNOLOGY COOPERATION

Leading-edge S&T development is by its nature international. The global research community is interlinked as never before, with advances in one region directly influencing new developments in another region in a time frame measured often in months. Biotechnology is clearly both leading-edge and international. Accordingly, for Canada to maintain its status in the global biotechnology community, both scientific and commercial, and to position itself to benefit from future developments in biotechnology, there is a need to develop and promote activities and initiatives that will enable the Canadian biotechnology research community to participate in, and lead where appropriate, international research.

BACKGROUND

The Canadian S&T community is increasingly engaged in a large number of diverse activities related to biotechnology abroad. These activities range from researcher-to-researcher collaborations in the basic science of biotechnology, to institutional joint commercial ventures in the private and public sectors. Canada's international cooperation in biotechnology, as for science and technology cooperation in general, is characterized by informal collaboration with little or no central management and coordination across government or in international fora. The breadth and diversity of international cooperation in biotechnology is illustrated by the selected descriptions below. As illustrated, cooperation takes place bilaterally and multilaterally in the areas of research, development and commercialization, as well as in the policies and regulations underpinning these activities.

Canada-Japan S&T Agreement

In 1986, Canada and Japan signed a bilateral S&T agreement to foster collaborative research. Under the agreement, biotechnology and biosciences (including activity within the food, agriculture, oceans and environment sectors) are the most active areas of cooperation, with over 50 active projects. Most recently, Canada is developing strong partnerships with Japan in the areas of ocean sciences and brain research, both areas with substantial biotechnology elements. Development of research partnerships with Japan have been aided by the Japan Science and Technology Fund, which was established in 1989-90 as part of the Going Global Strategy. The budget for this fund has been reduced in recent years and it is now of limited use.

Human Frontiers Science Program

The Human Frontiers Science Program (HFSP) is a G-7 initiated program, which supports, through peer-reviewed grants, international research teams in the areas of basic research for the elucidation of brain function and of molecular approaches to biological function. Canada has been involved in the HFSP since its first mention at the 1987 G-7 meetings, and has provided funding support since its was fully established in 1990. Canadian researchers have been extremely successful in receiving awards totalling in excess of five times the value of Canada's contributions to the program. Canada's level of contribution has decreased in the past two years and is at risk of ending, which may result in loss of access to the program.

OECD

The Biotechnology Unit of the Directorate on Science, Technology and Industry (DSTI) has completed its substantive work on bioremediation and is currently focussing in the areas of health (including health economics and the supply of potable water), clean production and processes, and intellectual property rights.

The Experts Group on Biotechnology, formed under OECD's Environment Policy Committee (EPOC) is primarily concerned with the harmonization of regulatory oversights (i.e. regulations) and the mutual acceptance of data. As well, the OECD has conducted extensive work on regulatory reform, which included producing a report to OECD Ministers setting out policy recommendations covering the principles of good regulations, the regulatory process and the implementation of good regulatory principles.

The Interdirectorate Coordination Group on Biotechnology is mandated to ensure there is no overlap in biotechnology across OECD activities and, in this regard, is charged with reviewing new biotechnology-related proposals.

CURRENT DOMESTIC CONTEXT

Federal agencies and departments centrally involved in biotechnology include, for example, the National Research Council of Canada (NRC), which has five institutes spread across five provinces working in five complementary fields (marine, pharmaceuticals, genome sequencing, medical and plant) of biotechnology. Natural Resources Canada applies biotechnology in much of its mining remediation and forestry work. University-based biotechnology also figures prominently in several of the National Centres of Excellence programs of the granting councils. As well, there exists in Canada a rich spectrum of private sector firms based on biotechnology, many of them of international dimensions, many of them small and medium-sized enterprises.

6. INTERNATIONAL COMPETITIVE INTELLIGENCE

A relevant and effective Canadian Biotechnology Strategy must take full account of the international context within which the strategy must function, including the efforts and strategies of other major countries aimed at delivering competitive advantages to their biotech companies and R&D establishments.

BACKGROUND

Competitive intelligence is actionable information on, and analysis of, external scientific, technological and business threats, opportunities or developments that have the potential to affect a company's or country's competitive situation. Competitive intelligence arises from a systematic process that includes the gathering, analysis and dissemination that needs the active collaboration of experts from various disciplines. Only the largest of multinational firms have the resources and expertise to successfully carry out competitive intelligence on their own. As there are more developments and innovations in biotechnology outside our borders than within, Canada's biotechnology firms and R&D community can gain competitive advantage from intelligence generated by the S&T infrastructure.

Factors affecting the competitiveness of biotechnology firms in a given country include:

- ◆ industry infrastructure and market conditions
- ◆ financial policies and programs
- ◆ regulations and regulatory environment
- ◆ social/ethical environment
- ◆ foreign trade policies and programs
- ◆ national sector strategy.

The federal government has a number of policy levers (e.g. fiscal, regulatory, support for research, etc.) that it can use to support the international competitiveness of the Canadian bio-industry and to ensure that both the stewardship and commercialization aspects of biotechnology are developed for maximum benefit to Canadians. The key to using these levers effectively is strategic information and intelligence that provide guidance on which levers to use and the timing of their application.

CURRENT STATUS

Companies that engage in competitive intelligence estimate that much of the information that they need already resides within their organization. Similarly, there is a vast pool of knowledge in Canada's scientific community. Also, Canada has a wide spectrum of resources that can be utilized for additional data gathering and monitoring.

Individual departments and agencies have developed the capacity to retrieve and analyze strategic information to different extents. For example:

- ◆ DFAIT has S&T Counsellors and Technology Development Officers, together with Trade Commissioners and Commercial Officers, who at times cover biotechnology
- ◆ NRC has undertaken work through SRI to help forecast future technology trends; biotechnology was one of the technology groupings included
- ◆ Canadian students and scientists who travel abroad can be a valuable source of competitive information.

Nevertheless, Canada lacks an effective federal mechanism that will:

- ◆ define strategic information needs relating to biotechnology
- ◆ execute data collection, analysis and data maintenance
- ◆ disseminate the results to relevant organizations
- ◆ help develop the relevant policy options and recommendations.

DOMESTIC CONTEXT

The demand has increased for better and more comprehensive strategic planning and analysis to be undertaken as an integral part of the policy development and decision-making process. A number of federal organizations (such as Industry Canada, NRC/CISTI) have invested in training some of their personnel in competitive intelligence techniques. However, it is still true that information gathering and analysis in support of this is viewed by a number of managers as an overhead cost item, for which they have little, if any, discretionary resources.

Provincial governments and industry associations are also active in international intelligence gathering and analyzing the Canadian competitiveness position for biotechnology. Their resources and capabilities in this area are increasing rapidly, and a Canadian Biotechnology Strategy should take this into account.

INTERNATIONAL CONTEXT

While it is known that other countries are gathering intelligence on Canada's biotechnology industry and what the Canadian government is doing to support this industry, there is very little information on how this is done and how the information is analyzed and subsequently used.

The resources in Canadian posts abroad are already heavily committed to existing diplomatic and trade activities. Any involvement of the posts in information gathering or verification/validation must take this into account. Officers in the posts must also receive assistance (baseline information, access to a support network in Canada) in order to play this information role in an efficient manner.

◆ le CNRC a entrepris des travaux par l'intermédiaire du SRI afin de faciliter la prévision des tendances technologiques; la biotechnologie est l'une des catégories de technologie sur lesquelles portent ces études;

◆ les étudiants et scientifiques canadiens qui se déplacent à l'étranger peuvent également s'avérer une source précieuse d'information sur la concurrence. Toutefois, on constate le besoin d'un mécanisme fédéral efficace qui :

- ◆ définit les besoins d'information stratégique

- ◆ effectue la collecte, l'analyse et la gestion des données;

◆ diffuse les résultats aux organismes pertinents;

- ◆ contribue à l'élaboration d'options et de recommandations pouvant mener à des politiques pertinentes.

CONTEXTE NATIONAL

On constate une augmentation de la demande d'analyses et de plans stratégiques plus poussés, de meilleure qualité, qui fassent partie intégrante du processus de prise de décision et d'élaboration de politique. Un certain nombre d'organismes fédéraux (p. ex., Industrie Canada, l'ICIST du CNRC) ont formé certains de leurs employés aux techniques de collecte de renseignements sur la concurrence. Toutefois, il demeure vrai qu'aux yeux de certains dirigeants,

la collecte et l'analyse de ces renseignements relèvent des postes de frais généraux pour lesquels ils ne possèdent, au mieux, que des ressources discrétionnaires limitées.

CONTEXTE INTERNATIONAL

Même si on sait que d'autres pays réunissent des renseignements sur l'industrie canadienne de biotechnologie et sur les efforts que déploie le gouvernement canadien pour appuyer cette industrie, on dispose de très peu d'information sur la façon dont ces activités se déroulent et sur la façon dont l'information est analysée et ensuite utilisée.

Les ressources des missions canadiennes à l'étranger sont déjà fortement grevées par les activités commerciales et diplomatiques existantes. Toute participation des missions aux activités de validation et de vérification ou de collecte de l'information devra tenir compte de cette réalité. Les agents des missions doivent également recevoir une aide (renseignements de base, accès à un réseau de soutien au Canada) pour être en mesure de jouer efficacement ce rôle d'informateurs.

6. RENSEIGNEMENTS SUR LA CONCURRENCE INTERNATIONALE

- ◆ le climat éthique et social;
- ◆ les politiques et programmes en matière de commerce extérieur;
- ◆ la stratégie nationale du secteur.

Le gouvernement fédéral possède un certain nombre d'outils de politique (p. ex., en matière de finances, de réglementation et de soutien de la recherche) qu'il peut mettre à profit pour appuyer la compétitivité internationale de la bio-industrie canadienne et pour voir à la bonne régulation et à la commercialisation efficace de la biotechnologie, à l'avantage des Canadiens. La meilleure utilisation de ces outils repose sur l'information et les renseignements stratégiques susceptibles de faciliter la détermination des outils à utiliser et du moment adéquat de leur utilisation.

SITUATION ACTUELLE

Les entreprises qui réunissent des renseignements sur la concurrence estiment qu'une grande partie de l'information dont elles ont besoin réside au sein de leur organisation. Parallèlement, la communauté scientifique canadienne recèle une grande quantité de connaissances. De plus, le Canada possède un vaste éventail de ressources susceptibles d'être mises à profit pour la collecte et le suivi de données complémentaires.

Les ministères et organismes se sont dotés, à divers degrés, des ressources nécessaires à la localisation et à l'analyse de renseignements stratégiques. Ainsi :

- ◆ le MAECI possède des conseillers en S-T et des agents de développement technologique, ainsi que des délégués et des conseillers commerciaux qui, à l'occasion, s'occupent de biotechnologie;

Pour être pertinente et efficace, la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie doit tenir compte de l'ensemble du contexte international au sein duquel elle s'inscrit, y compris les efforts et stratégies déployés par les autres grands pays concurrents pour offrir à leurs sociétés de biotechnologie et à leurs établissements de R-D des avantages concurrentiels.

CONTEXTE

Les renseignements sur la concurrence constituent de l'information concrète sur les risques et les débouchés scientifiques, technologiques et commerciaux externes, ou sur les événements susceptibles d'influencer la compétitivité d'une entreprise ou du pays, et incluent l'analyse de ces facteurs. Les renseignements sur la concurrence sont réunis dans le cadre d'un processus systématique de cueillette, d'analyse et de diffusion, et qui fait appel à la collaboration active de spécialistes de diverses disciplines. Seules les plus grosses multinationales possèdent les ressources et le savoir-faire nécessaires pour réunir leurs propres renseignements sur la concurrence. Étant donné que les progrès et les innovations dans le domaine de la biotechnologie sont plus nombreux à l'étranger qu'au pays, les entreprises canadiennes de biotechnologie et la communauté de la R-D peuvent mettre à profit les renseignements produits par l'infrastructure de S-T pour améliorer leur compétitivité.

Les facteurs qui influent sur la compétitivité des entreprises de biotechnologie d'un pays donné sont :

- ◆ l'infrastructure de l'industrie et les conditions du marché;
- ◆ les politiques et programmes de nature financière;
- ◆ les règlements et le contexte réglementaire;

1987 et il appuie financièrement le programme depuis 1990, année de sa mise sur pied définitive. Les chercheurs canadiens, qui ont connu un succès remarquable, ont reçu des bourses dont le montant dépasse cinq fois la valeur des contributions canadiennes au Programme. La contribution canadienne a diminué au cours des deux dernières années et elle risque de prendre fin, ce qui pourrait signifier la perte de l'accès au Programme.

OCDE

L'unité biotechnologie de la Direction des Sciences, de la Technologie et de l'Industrie a terminé les études fondamentales consacrées à la biorestauration; elle se consacre aujourd'hui aux domaines de la santé (économie de la santé et approvisionnement en eau potable), aux méthodes de production et techniques dites « propres », ainsi qu'aux droits de propriété intellectuelle.

Le Groupe d'experts sur la biotechnologie, formé sous l'égide du Comité des politiques d'environnement de l'OCDE, se consacre essentiellement à l'harmonisation des contrôles réglementaires (c.-à-d. des règlements) ainsi qu'à l'acceptation mutuelle des données. De plus, l'OCDE a consacré des études approfondies à la réforme de la réglementation, produisant ainsi un rapport aux ministres de l'OCDE pour énoncer les recommandations de politique portant sur les principes d'une réglementation judicieuse,

CONTEXTE NATIONAL ACTUEL

sur le processus de réglementation et sur la mise en œuvre de principes de réglementation judicieux. Le Groupe de coordination sur la biotechnologie (qui regroupe plusieurs directions) a pour mandat de vérifier l'absence de chevauchement entre les diverses activités de l'OCDE en matière de biotechnologie et, à ce titre, est chargé d'analyser les nouvelles propositions reliées à la biotechnologie.

Les organismes et ministères fédéraux engagés activement dans le domaine de la biotechnologie sont notamment le Conseil national de recherches du Canada et ses cinq instituts répartis dans cinq provinces, qui se consacrent à cinq domaines complémentaires de la biotechnologie (océans, produits pharmaceutiques, séquençage des génomes, médecine et végétaux). En outre, Ressources naturelles Canada applique la biotechnologie à la plupart de ses travaux de foresterie et de restauration des mines. Les activités de biotechnologie universitaires se distinguent également dans le cadre de plusieurs des programmes des Centres nationaux d'excellence des conseils subventionnaires. De plus, il existe au Canada un vaste éventail d'entreprises du secteur privé dont les activités sont fondées sur la biotechnologie; la plupart sont des PME et la plupart ont des ramifications internationales.

5. COOPÉRATION DANS LE DOMAINE DES SCIENCES ET DE LA TECHNOLOGIE

les quelques descriptions qui suivent. La collaboration prend place aux échelons bilatéral et multilatéral de la recherche, du développement et de la commercialisation, ainsi que dans les politiques et règlements qui sous-tendent ces activités.

Accord Canada-Japon en matière de S-T

En 1986, le Canada et le Japon ont signé un accord bilatéral en matière de S-T afin de promouvoir les recherches concertées. En vertu de l'accord, la biotechnologie et les biosciences (notamment les activités dans les secteurs de l'alimentation, de l'agriculture, des océans et de l'environnement) sont les domaines de coopération les plus actifs, avec plus de 50 projets en cours. Tout récemment, le Canada a entrepris de tisser de solides liens de collaboration avec le Japon dans les domaines des sciences océaniques et de la recherche sur le cerveau, deux domaines misant abondamment dans la biotechnologie. La mise sur pied de partenariats de recherche avec le Japon a été facilitée par le Fonds de coopération scientifique et technologique avec le Japon, qui a été créé en 1989-1990 dans le cadre de la stratégie « Horizon le monde ». Le budget de ce fonds a été réduit au cours des dernières années et son utilisation actuelle est limitée.

Programme scientifique sur la frontière humaine

Le Programme scientifique sur la frontière humaine (PSFH), lancé par le G-7, appuie – par l'intermédiaire de subventions approuvées par des spécialistes – des équipes de recherches internationales dans les domaines de la recherche fondamentale visant à éclaircir les fonctions cérébrales ainsi que certains fonctionnements moléculaires du processus biologique. Le Canada a participé au PSFH dès la présentation de ce fonds lors des réunions du G-7 de

Le développement de sciences et technologies (S-T) de pointe est une activité avant tout internationale. L'interdépendance des activités internationales de recherche atteint des niveaux sans précédent, les progrès enregistrés dans une région influant directement sur ceux d'autres régions du monde, et ce, souvent en quelques mois. La biotechnologie est manifestement devenue à la fois une science de pointe et une discipline internationale. En conséquence, pour que le Canada conserve sa place, tant scientifique que commerciale, sur l'échiquier mondial de la biotechnologie, et pour qu'il soit en mesure de tirer profit des futurs progrès dans le domaine de la biotechnologie, il convient de développer et de promouvoir les activités et les projets qui permettront à la communauté canadienne de la recherche en biotechnologie de participer aux recherches internationales et, le cas échéant, d'en assurer le leadership.

CONTEXTE

La communauté canadienne des S-T participe à un nombre de plus en plus grand d'activités diverses reliées à la biotechnologie à l'étranger. Ces activités vont des collaborations individuelles entre chercheurs dans le domaine des sciences fondamentales de la biotechnologie aux coentreprises commerciales institutionnelles des secteurs public et privé. La coopération internationale du Canada dans le domaine de la biotechnologie, comme c'est le cas pour la coopération dans le domaine des sciences et de la technologie en général, est caractérisée par une collaboration officielle, sans direction ou coordination centrale ou presque, entre gouvernements ou dans le cadre de forums internationaux. L'ampleur et la diversité de la coopération internationale dans le domaine de la biotechnologie sont illustrées par

4.4 ACCÈS AU CAPITAL DE RISQUE

Les entreprises canadiennes de biotechnologie désireuses d'accéder au marché international du capital de risque, afin d'accroître leur chiffre d'affaires et d'étendre leurs activités de R-D au Canada, peuvent profiter d'une aide au capital de risque, lequel facilite les économies d'échelle et les progrès dynamiques.

CONTEXTE

La plupart des entreprises canadiennes de biotechnologie sont relativement nouvelles et disposent de capitaux relativement limités. En moyenne, il faut cinq ans ou plus à ces entreprises pour réunir les fonds nécessaires sur les marchés boursiers par voie d'émissions publiques. Aux États-Unis ou en Europe, les marchés des capitaux de risque aident les entreprises qui démarrent à réunir les fonds nécessaires jusqu'à ce que leurs technologies ou leurs produits aient atteint un stade avancé de développement, et permettent de partager les risques.

SITUATION ACTUELLE

Depuis 1991, les entreprises canadiennes de biotechnologie ont réuni environ 2 milliards de dollars, essentiellement par voie de placements en bourse. Environ le tiers du financement provient de fonds de capital de risque, qui sont surtout consacrés aux débouchés dans le secteur des sciences de la vie. Mentionnons, parmi les fonds axés en priorité sur le financement du secteur des sciences de la vie, Neuroscience Partners, BioCapital, B.C. Life Sciences et le Fonds de découvertes médicales canadien. Les grandes banques canadiennes créent également des fonds spéciaux qui s'adressent aux petites et moyennes industries fondées sur le savoir. Par exemple, la Banque royale

du Canada s'est associée avec Diversification de l'économie de l'Ouest Canada pour créer un fonds d'emprunt de 30 millions de dollars à l'intention des petites entreprises de biotechnologie agroalimentaire de l'Ouest du Canada. Même si on constate une tendance croissante des fonds de capital de risque à répondre aux besoins financiers des entreprises canadiennes de biotechnologie dans le secteur des sciences de la vie, l'intérêt pour les autres segments de l'industrie semble tirer de l'arrière. De plus, les besoins financiers croissants des entreprises canadiennes des sciences de la vie axées sur la biotechnologie nécessiteront un accès accru à des fonds internationaux de capital de risque.

CONTEXTE FÉDÉRAL-PROVINCIAL

Plusieurs nouveaux fonds de capital de risque ont été créés à l'initiative des gouvernements fédéral et provinciaux (particulièrement la Colombie-Britannique, le Québec, l'Ontario et la Saskatchewan) dans le but de promouvoir les débouchés d'investissement dans la biotechnologie. Par exemple, le Fonds de découvertes médicales canadien a été créé par le Conseil de recherches médicales (un organisme fédéral) en 1994; il offre des crédits d'impôt fédéraux et provinciaux ainsi que des capitaux de risque du secteur privé.

CONTEXTE INTERNATIONAL

La participation des fonds de capital de risque internationaux au développement de l'industrie canadienne de la biotechnologie améliorera l'image du Canada ainsi que l'accès des produits canadiens aux marchés internationaux. Cela amènera aussi la formation d'alliances stratégiques internationales.

◆ Agriculture et Agroalimentaire Canada pour ce qui est des nouveaux aliments du bétail, en vertu de la Loi relative aux aliments du bétail, des nouveaux suppléments microbiologiques, en vertu de la Loi sur les engrais, des produits biologiques à usage vétérinaire, en vertu de la Loi sur la santé des animaux; et des plantes et des arbres présents tant de nouveaux caractères, en vertu de la Loi sur les semences;

◆ Environnement Canada pour ce qui est de la réglementation de toutes les « nouvelles » substances qui ne figurent pas sur la liste intérieure des substances, en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement;

◆ Les ministères de la santé provinciaux pour ce qui est de l'approbation des ventes de médicaments biopharmaceutiques sur ordonnance (formulaires).

SITUATION ACTUELLE

À l'ère du marché mondial, de la diminution des ressources et de l'augmentation de la demande, les autorités administratives de nombreux pays coopèrent dans le but de garantir une efficacité optimale de leurs systèmes. Elles collaborent pour cela à l'élaboration et à la mise en œuvre de normes réglementaires et de contrôle en matière de protection de la santé, en concluant des accords d'harmonisation des règlements et des normes, et en négociant des accords de reconnaissance mutuelle.

4.3 AIDE AUX ENTREPRISES

L'aide offerte aux entreprises canadiennes de biotechnologie pour cerner et former des alliances stratégiques internationales de recherche fondamentale, faciliter la commercialisation des produits et obtenir l'accès aux marchés étrangers, appuie le développement des affaires internationales dans ce secteur.

CONTEXTE

L'introduction d'un nouveau produit sur le marché nécessite un investissement important en temps et en argent de la part des entreprises de biotechnologie; de plus, ces activités sont très risquées, étant donné le « taux d'échec » habituellement très élevé. En conséquence, les entreprises de biotechnologie

SITUATION ACTUELLE

recherchent sans cesse des partenaires stratégiques qui leur permettront d'accroître leurs ressources financières et de partager les risques. Étant donné que la majorité des entreprises canadiennes de biotechnologie sont relativement nouvelles et disposent d'immobilisations relativement faibles, elles ont encore plus besoin de partenaires stratégiques internationaux qui leur permettraient de poursuivre leurs efforts de recherche et de commercialisation.

Certaines entreprises canadiennes de biotechnologie, particulièrement celles qui relèvent du secteur des sciences de la vie, ont réussi à conclure des alliances stratégiques avec des entreprises étrangères. Toutefois, alors que la plupart des sociétés canadiennes de biotechnologie possèdent un certain nombre de technologies, leurs produits en sont encore aux premières étapes du développement. De plus, ces entreprises sont habituellement gérées par des scientifiques non chevronnés en financement et en commercialisation. Le nombre d'accords de partenariats internationaux conclus par des entreprises canadiennes de biotechnologie est relativement faible en comparaison de leurs principaux concurrents aux États-Unis. Au cours des deux dernières années, le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international a organisé un certain nombre de missions de partenariat d'investissement destinées aux entreprises canadiennes de biotechnologie dans le secteur des sciences de la vie au Japon, en Allemagne, en Suède, en France, au Royaume-Uni et aux États-Unis, avec des résultats encourageants. Le Québec et la Colombie-Britannique ont également tenu des conférences internationales consacrées à la biotechnologie, dans le but de promouvoir les partenariats internationaux.

CONTEXTE INTERNATIONAL

Les partenariats stratégiques internationaux étendront la renommée du Canada dans le domaine de la biotechnologie, ce qui lui accroîtra l'accès aux marchés étrangers. Les partenariats avec des entreprises ou organismes de recherche à l'étranger permettront aux sociétés canadiennes de biotechnologie d'accéder aux technologies ou au capital de ces pays.

Une équipe sectorielle nationale des bio-industries, mise sur pied en 1995 sous l'égide d'Industrie Canada avec la participation du MAECI, d'associations nationales et régionales de biotechnologie et de représentants des gouvernements provinciaux, a pour but de promouvoir une démarche coordonnée des efforts de l'État en matière de développement des affaires internationales. L'Équipe sectorielle nationale est chargée d'élaborer la Stratégie annuelle du commerce international du Canada dans le secteur des bio-industries, rassemblant notamment un compendium des activités commerciales internationales. L'Équipe a progressé dans la voie de la coordination des initiatives des groupes d'intérêt au titre du développement des affaires internationales, et dans celle du recensement des priorités du marché international. Compte tenu de la diminution des ressources du programme, le processus renouvelé de planification de la Stratégie pour l'exercice 1997-1998 portera les efforts de l'équipe sur un nombre restreint de marchés prioritaires.

À l'échelle provinciale, le Québec, l'Ontario, la Saskatchewan et, tout dernièrement, la Nouvelle-Écosse sont engagés dans des projets de promotion internationale de la biotechnologie.

CONCLUSION

Les associations industrielles et les entreprises canadiennes dans les secteurs des soins de santé et de l'agrobiologie ont récemment fait l'objet d'un sondage visant à dévoiler leurs besoins de développement des affaires internationales.

CONTEXTE INTERNATIONAL

Il est difficile d'évaluer les défis et débouchés internationaux qui s'offrent aux entreprises canadiennes dans le secteur de la biotechnologie, en raison de l'incertitude des mesures et des concepts qui s'y rattachent. Ainsi, l'évolution du marché, tributaire du degré incertain de l'innovation en biotechnologie et de l'acceptation des produits de biotechnologie par les

4.2 DIMENSION INTERNATIONALE DU SYSTÈME DE RÉGLEMENTATION

consommateurs, devrait tout de même, selon certains indices, augmenter de façon marquée au cours de la prochaine décennie et par après. Même si la structure des industries de biotechnologie diffère d'un pays à l'autre, comme c'est le cas pour les stratégies gouvernementales d'aide au développement de la biotechnologie, les États-Unis, l'Union européenne et le Japon sont des intervenants de premier plan, qui considèrent la biotechnologie comme une technologie d'avenir essentielle pour la prospérité économique.

À l'heure actuelle, il y a 1 287 sociétés de biotechnologie aux États-Unis et 585 entreprises de biotechnologie de base en Europe. Le marché des produits de biotechnologie croît rapidement. En 1994, l'OCDE estimait à entre 11 et 15 milliards de dollars américains la valeur du marché mondial des produits de biotechnologie. Le marché total des produits et processus de biotechnologie devrait atteindre de 55 à 73 milliards de dollars américains d'ici l'an 2000.

Des pays comme le Royaume-Uni, l'Australie, la Belgique, la France et les Pays-Bas ont récemment adopté une stratégie très dynamique de promotion des échanges commerciaux et des investissements dans ce secteur, comme l'illustre leur visibilité dans le cadre des grands événements internationaux comme la conférence BIO aux États-Unis.

CONTEXTE

Le système canadien de réglementation de l'industrie de la biotechnologie a une incidence sur l'attrait que représente le Canada pour les investisseurs étrangers.

L'industrie canadienne de la biotechnologie est sujette, entre autres, aux règlements des ministères suivants : Santé Canada pour ce qui est de la réglementation des médicaments biopharmaceutiques, des diagnostics et des nouveaux produits alimentaires, en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*;

4. DÉVELOPPEMENT DES AFFAIRES INTERNATIONALES

4.1 MARCHÉS INTERNATIONAUX

Les succès et la croissance soutenue des entreprises canadiennes de biotechnologie dépendent du développement des marchés internationaux et de la formation d'alliances stratégiques internationales. Étant donné que la majorité des entreprises canadiennes de biotechnologie seront de petites entreprises qui alimentent des créneaux restreints du marché en produits et en services, celles-ci doivent composer avec des ressources limitées pour réunir des renseignements sur le marché, trouver des partenaires stratégiques adéquats et promouvoir leurs produits à l'étranger.

CONTEXTE

L'industrie canadienne compte 224 sociétés de base dans le domaine de la biotechnologie, la majorité d'entre elles œuvrant dans les secteurs des soins médicaux (59 p. 100), de l'agrobiotechnologie (26 p. 100) et des secteurs reliés aux ressources ou à l'environnement (12 p. 100). Selon Ernst & Young, 72 p. 100 des entreprises canadiennes de biotechnologie sont petites (42 p. 100 comptent de 10 à 50 employés) ou très petites (30 p. 100 comptent moins de 10 employés).

On estimait le chiffre d'affaires de l'industrie canadienne de la biotechnologie à 1 milliard de dollars canadiens en 1995, les grandes entreprises (plus de 136 employés) réalisant 89 p. 100 des recettes de l'industrie. Ces entreprises dépendent fortement des ventes de produits sur les marchés internationaux, 80 p. 100 du chiffre d'affaires étant réalisé à l'étranger en 1997, en comparaison de 61 p. 100 en 1994. Les principaux marchés des produits de biotechnologie canadiens sont les États-Unis, l'Europe de l'Ouest et le Japon, où se font 53 p. 100 des ventes de produits biotechnologiques. Les entreprises canadiennes recourent souvent aux alliances pour commercialiser

SITUATION ACTUELLE

Leurs produits à l'échelle mondiale. Selon les entreprises interrogées, 63 p. 100 des alliances sont conclues avec des associés internationaux, les principaux partenariats étant avec les États-Unis (32 p. 100), le Royaume-Uni (6 p. 100) et l'Europe de l'Ouest (11 p. 100). Selon un sondage récent du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international (MAECI) réalisé par Ernst & Young auprès de 32 cadres supérieurs et représentants principaux d'entreprises de biotechnologie et d'associations de l'industrie, les principaux outils de développement stratégique des activités internationales, à court et à long terme, sont les partenariats, les renseignements relatifs à la commercialisation et le financement.

Ces dernières années, le gouvernement fédéral a contribué au développement des affaires internationales dans ce nouveau secteur, à l'initiative notamment des missions du MAECI à l'étranger. Les fédéraux ont limité la promotion des échanges commerciaux dans ce secteur. De plus, il faut tenir compte du fait que, tout en étant une cible importante de la promotion des investissements, la biotechnologie ne fait pas partie des priorités d'Industrie Canada au chapitre de la promotion des échanges commerciaux.

Les fonds de la Stratégie nationale en matière de biotechnologie ont appuyé la rédaction de rapports sur divers débouchés nationaux étrangers pour les entreprises canadiennes ainsi qu'une séance de formation à l'intention des agents des consulats canadiens aux États-Unis, afin de permettre aux agents responsables du secteur de mieux promouvoir les intérêts des entreprises canadiennes sur leur marché.

3. RÉGIE GOUVERNEMENTALE

Le développement mondial accéléré de la science et des produits de la biotechnologie soulève un nombre croissant de problèmes dits « horizontaux ». Ceux-ci recourent un large éventail de domaines décisionnels, notamment les politiques économiques, commerciales, sociales, éthiques, environnementales et de S-T. Dans ce contexte, il est crucial de veiller à la mise en place de mécanismes de régie appropriés et coordonnés afin de garantir que les intérêts canadiens sont parfaitement définis et mis de l'avant à l'échelle internationale.

CONTEXTE

La biotechnologie devient l'un des principaux enjeux d'un nombre important de discussions bilatérales et multilatérales. Comme souligné dans la section précédente, le protocole sur la biosécurité constitue vraisemblablement l'exemple le plus éloquant de la priorité accordée à la biotechnologie dans le cadre des programmes internationaux. Toutefois, il existe une foule d'autres cas dans lesquels les intérêts canadiens en matière de biotechnologie doivent relever des défis particuliers, depuis les difficultés associées à l'obtention de l'approbation des propositions d'exportation de colza canola vers l'Europe, jusqu'aux problèmes associés aux négociations de la Déclaration universelle de l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO) sur le génome humain et les droits de l'homme.

L'expérience récente révèle que le nombre et la portée des enjeux associés à la biotechnologie posent des problèmes particuliers de régie nationale, car non seulement ces enjeux recourent un grand nombre de domaines décisionnels, mais ils traversent plusieurs champs de compétence.

SITUATION ACTUELLE

Le gouvernement fédéral possède à l'heure actuelle un certain nombre de mécanismes qui lui permettent de définir les intérêts canadiens en matière de biotechnologie, depuis le Comité consultatif national sur la biotechnologie (CCNB) jusqu'aux nombreux groupes ministériels de consultation des intervenants qui offrent des avis sur des enjeux internationaux précis. Par exemple, le Comité consultatif sur le protocole de biosécurité communiqué au gouvernement fédéral les vues des provinces et celles de groupes d'intérêts industriels et environnementaux, dans le cadre de la négociation de l'accord proposé. Dans le cas de la Déclaration universelle de l'UNESCO sur le génome humain et les droits de l'homme, la stratégie est relativement plus ponctuelle, la Commission canadienne pour l'UNESCO ayant contribué, de concert avec divers mécanismes consultatifs du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, à solliciter l'opinion des provinces et des groupes d'intérêts, parmi lesquels les peuples autochtones.

CONTEXTE INTERNATIONAL

Les stratégies adoptées par les gouvernements étrangers à l'égard de la gérance nationale des enjeux internationaux en matière de biotechnologie varient beaucoup. Dans le document *Ethics and Biotechnology*, Derek J. Jones fournit un échantillon de normes et de principes d'éthique internationaux, notamment le *Belmont Report* de 1978 aux États-Unis, la Commission royale canadienne sur les nouvelles technologies de reproduction, le *Danish Council of Ethics Report on Patenting Human Genes* de 1994, le Groupe de conseillers sur l'éthique de la biotechnologie de la Commission européenne de 1996, et un rapport de 1993 du ministère de la santé de la Norvège.

Comme mentionné précédemment, le Codex Alimentarius est un code international de normalisation des aliments. La raison d'être du Codex est de guider et de favoriser l'élaboration et la mise en place de définitions et d'exigences portant sur les aliments, de contribuer à leur harmonisation et, ce faisant, à faciliter leur commerce international. En 1989, le Codex a discuté des retombées potentielles de la biotechnologie sur les normes alimentaires, dans le but de soullever les préoccupations pertinentes en matière de santé pour les êtres humains. En 1995, le Codex a discuté des retombées des percées en biotechnologie, dans le cadre des exigences à poser en matière d'étiquetage des aliments préemballés.

SITUATION ACTUELLE

Hormis la Convention sur la biodiversité, les questions de biotechnologie font présentement surtout l'objet de mesures d'observation volontaire. En ce qui touche un grand nombre des autres instruments,

toute couverture des OGM demeure secondaire au principal objectif de chacun de ces instruments. Le protocole sur la biosécurité s'avérera un instrument exécutoire dont l'objectif sera de contenir et d'englober la mobilité transfrontalière des OVM issus de la biotechnologie moderne, y compris le transfert et la maintenance sécuritaires des OVM.

La négociation et la mise en œuvre de règles environnementales internationales en matière de biotechnologie comportent des avantages et des risques sur le plan commercial. Tout particulièrement, l'exigence faite à toutes les parties d'instituer des lois nationales en matière de biosécurité permettrait d'harmoniser les normes et les pratiques de biosécurité, tant à l'échelle internationale que nationale, ce qui contribuerait à l'industrie un degré accru de certitude et de meilleures possibilités de prévision de leurs pratiques commerciales concernant les OVM. Par ailleurs, l'acceptation de normes internationales permettra d'imposer de nouvelles exigences et de nouveaux ajustements à l'industrie de la biotechnologie.

La Convention internationale sur la protection des végétaux (CIPV) a pour but de maintenir et d'accroître la coopération internationale dans la lutte contre les maladies et les parasites des plantes et des produits végétaux. Comme telle, la CIPV établit des plans d'action efficaces et communs visant à prévenir la propagation et l'introduction de parasites des plantes et des produits végétaux, et à promouvoir les mesures nécessaires à leur éradication.

Dans la mesure où les produits de la biotechnologie sont des parasites, le mandat de la CIPV les couvre. Les parasites sont définis comme toute espèce, toute lignée, tout biotype végétal ou animal, ou tout agent pathogène nocif aux végétaux ou aux produits végétaux. La CIPV s'occupe surtout des parasites considérés dans les programmes de quarantaine et des parasites non réglementés, exclus des programmes de quarantaine. En vertu de la CIPV, il faut procéder à une analyse de risque parasitaire.

Code volontaire de l'ONU/CI prévoyant la libération d'organismes dans l'environnement

L'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI) a élaboré son code de conduite volontaire prévoyant la libération d'organismes dans l'environnement pour répondre aux demandes, de la part de pays en développement, de conseils et d'aide technique dans l'établissement de politiques portant sur la recherche et sur les activités commerciales réalisées autour d'organismes génétiquement modifiés (OGM). Le code de conduite couvre exclusivement les OGM dérivés de la biotechnologie moderne. Il conseille les gouvernements dans l'élaboration et la mise en œuvre de politiques réglementaires portant sur le développement, la manutention et la commercialisation des OGM et des produits qui en découlent. Ce code de conduite demeure volontaire et ne renferme donc aucune mesure ou discipline exécutoire.

Ces recommandations viennent du Comité expert des Nations Unies sur le transport des marchandises dangereuses, compte tenu des progrès techniques, de l'avènement de nouvelles substances et de nouveaux matériaux, des exigences que les systèmes modernes de transport permettent d'imposer et, surtout, de l'exigence première de veiller à la sécurité des gens, de la propriété et de l'environnement. Les recommandations couvrent le transport des substances infectieuses et des OGM, dans la mesure où ils sont susceptibles de propager la maladie si l'on y est exposé. Les recommandations stipulent que les microorganismes non susceptibles de causer des maladies aux êtres humains ou aux animaux ne sont pas considérés comme infectieux.

Exigences et lignes directrices de l'Organisation mondiale de la santé sur les substances biologiques utilisées en médecine, et autres ensembles de recommandations

Les exigences et lignes directrices de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) visent la sécurité et la qualité des médicaments biologiques. Elles servent de guides aux autorités nationales de lutte contre la maladie, quant à la production et au contrôle de la qualité de matières particulières biologiques et de référence internationale, permettant la comparaison de ces activités à l'échelle mondiale. Les exigences et lignes directrices de l'OMS sont de nature scientifique et consultative.

Les exigences et lignes directrices de l'OMS s'inscrivent à la qualité et à la sécurité de tous les médicaments biologiques, que ces derniers soient des produits de la biotechnologie traditionnelle ou moderne, elles couvrent également les produits de la biotechnologie mis au point sous forme de vaccins ou de produits de thérapie génique.

Le chapitre 16 d'ACTION 21 sur la gestion écologique de la biotechnologie

Action 21, traité adopté lors de la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement, prévoit la gestion écologique de la biotechnologie. L'introduction de ce traité établit que si la biotechnologie ne peut fournir des solutions à tous les problèmes fondamentaux de l'environnement et du développement, elle peut néanmoins contribuer substantiellement au développement durable en livrant des processus d'amélioration de la production alimentaire et des provenances, des soins de santé et de la protection de l'environnement. Action 21 reconnaît également que la communauté humaine ne peut tirer le meilleur parti de la biotechnologie que si l'on voit à son développement et son application judicieux. Action 21 cherche par conséquent à garantir la sécurité du développement, de l'application, de l'échange et du transfert de la biotechnologie, grâce à des ententes internationales sur les principes qui devront s'appliquer à l'évaluation et à la gestion des risques.

L'Office international des épizooties

Les trois grands objectifs de l'Office international des épizooties (OIE) sont d'informer les gouvernements sur l'occurrence et la propagation des maladies animales dans le monde et sur les moyens de lutte contre ces maladies; de coordonner à l'échelon international les études portant sur la surveillance et le contrôle des maladies animales; d'harmoniser les réglementations portant sur le commerce des animaux et des produits animaux parmi les pays membres. L'OIE considère les produits de la biotechnologie comme faisant partie intégrante des technologies afférentes aux diagnostics, à la prévention et à la lutte contre les maladies animales, et il en prévoit l'utilisation. Les Services vétérinaires officiels, associés à l'administration de l'OIE, ont approuvé de nombreuses lignes directrices et recommandations portant sur leur utilisation.

la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité. Le protocole établira notamment les procédures pertinentes aux divers cadres avancés d'acceptation informée. Il traitera tout particulièrement de la mobilité transfrontalière des OVM. Les négociations relatives à l'élaboration du protocole sur la biosécurité devraient se terminer en 1998.

◆ **L'article 19 4)** énonce que chaque partie prenante est obligée, directement ou indirectement, en exigeant de ses citoyens qui fournissent des OVM pouvant avoir des effets secondaires nocifs sur la conservation ou sur l'utilisation durable de la biodiversité, de fournir tout renseignement disponible portant sur l'utilisation et les règlements de sécurité exigés par cette partie dans la maintenance de tels organismes, ainsi que tout renseignement disponible sur les effets potentiellement nocifs qui pourraient découler de la présence ou de l'utilisation des organismes concernés. Ces renseignements devront être fournis à la partie importatrice.

Lignes directrices techniques internationales du PNUE en matière de biosécurité en biotechnologie

Adoptées en 1995, les lignes directrices en question du Programme des Nations Unies sur l'environnement (PNUE) cherchent à encadrer les questions de sécurité en matière de biotechnologie. Ces lignes directrices représentent l'instrument le plus exhaustif et le plus moderne à ce jour portant sur des procédures nationales à mettre en œuvre dans l'évaluation des retombées des OVM, y compris ceux qui peuvent être importés. Les lignes directrices sont conçues comme un mécanisme provisoire, en attendant l'élaboration et la mise en œuvre d'un protocole sur la biosécurité. Par la suite, elles pourront servir à le compléter. Ces lignes directrices découlent des éléments et principes communs que renferment les instruments et règlements nationaux, régionaux et internationaux actuels.

2. RÈGLES INTERNATIONALES SUR L'ENVIRONNEMENT LIÉES À LA BIOTECHNOLOGIE

Bon nombre de mécanismes internationaux en matière environnementale traitent des questions de biotechnologie.

CONTEXTE

Les principaux instruments internationaux en matière environnementale traitant de biotechnologie sont la Convention sur la biodiversité des Nations Unies (en vigueur au Canada depuis le 29 décembre 1993) et le protocole sur la biosécurité, en cours de négociation dans le cadre de la Convention. Un certain nombre d'autres instruments internationaux touchent aussi la mobilité transfrontalière des organismes. Ces instruments demeurent en grande partie liés à l'adhésion volontaire et, pour bon nombre d'entre eux, toute allégation aux organismes génétiquement modifiés (OGM) demeure secondaire par rapport à leur objectif principal. Les paragraphes qui suivent présentent une brève description de chacun de ces instruments.

Convention des Nations Unies sur la biodiversité et protocole sur la biosécurité

Les trois objectifs de la Convention sur la biodiversité sont la conservation de la biodiversité, l'utilisation durable des ressources biologiques, et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques. La Convention sur la biodiversité renferme les articles suivants qui portent sur la biotechnologie.

◆ **L'article 2** définit la biotechnologie.

◆ **L'article 8 g)** exige des parties, dans la mesure du possible et de la pertinence, qu'elles établissent ou maintiennent des moyens de réglementation, de gestion ou de contrôle des risques liés à l'utilisation et à la libération d'organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie, pouvant avoir

- ◆ **L'article 8 h)** exige des parties, dans la mesure du possible et de la pertinence, qu'elles empêchent l'introduction d'espèces étrangères menaçant les écosystèmes, les habitats ou les espèces indigènes ou, le cas échéant, qu'elles limitent la propagation de ces espèces étrangères.
- ◆ **L'article 15** prévoit le cadre général de l'accès aux ressources génétiques.
- ◆ **L'article 16** prévoit le cadre général de l'accès à la technologie et du transfert de la technologie, y compris la biotechnologie.
- ◆ **Les articles 19 1) et 19 2)** portent sur les parties qui fournissent des ressources génétiques. Ils y indiquent que ces parties devront, selon le cas, participer activement aux activités de recherche en biotechnologie et qu'elles jouiront d'un accès juste et équitable aux résultats et avantages découlant de la biotechnologie.
- ◆ **L'article 19 3)** exige des parties qu'elles considèrent leur participation à la négociation d'un protocole sur la biosécurité. Par suite d'une décision rendue lors de la deuxième conférence des parties membres, la Convention est en train de négocier un protocole de biosécurité portant sur les organismes vivants modifiés (OVM). Cette négociation devrait permettre d'établir, dans les domaines du transfert, de la maintenance et de l'utilisation sécuritaires des OVM, un protocole sur la biosécurité des OVM découlant de la biotechnologie moderne qui pourraient avoir des retombées négatives sur

Accord de l'OMC sur les obstacles techniques

au commerce

Le Comité de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce a terminé son premier examen triennal du fonctionnement et de la mise en œuvre de l'Accord.

Codex Alimentarius

En 1989, la Commission du Codex Alimentarius a décidé d'évaluer les demandes de biotechnologie selon le système Codex existant, plutôt que de créer un comité distinct. À l'heure actuelle, les questions de biotechnologie sont évaluées par les comités du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées, sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et sur les additifs et contaminants alimentaires, ainsi que par divers comités sur des produits particuliers. Les évaluations de sécurité destinées à appuyer les travaux des comités sont réalisées par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires ainsi que par la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides. À l'heure actuelle, les deux questions prioritaires évaluées par le Codex sont l'étiquetage des aliments produits de la biotechnologie ainsi que la réévaluation de la somatotropine bovine recombinante par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, qui devait se terminer en février 1998.

Autres problèmes d'accès au marché

La classification des produits de biotechnologie dans le cadre du commerce international suit la convention habituelle de classification des produits, soit le système harmonisé (SH). Le SH n'a pas été conçu en tenant compte des produits modifiés génétiquement et, à ce titre, il ne fait aucune distinction entre les

organismes génétiquement modifiés (OGM) et les produits « normaux » du point de vue de la classification (et donc du traitement tarifaire). Par exemple, selon le tarif douanier de l'Union européenne, les semences de colza canola sont classées sous le numéro d'article tarifaire du SH 1205.00.10 ou 1205.00.90, selon leur utilisation (c.-à-d. pour les semis ou d'autres utilisations) : les deux articles sont importés en franchise de douane. De manière similaire, l'huile de soja est classée sous le numéro d'article 1507.10.00.10 ou 1507.10.00.90, selon qu'elle est destinée à des fins industrielles ou techniques, ou à d'autres utilisations : les droits sont légèrement plus élevés pour les utilisations autres que techniques ou industrielles.

Les tarifs visant les produits de biotechnologie sont régis par diverses ententes commerciales internationales. Les produits de biotechnologie qui sont classés dans les produits pharmaceutiques (cha-pitre 30 du SH) sont exemptés de droits de douane lorsqu'ils sont importés dans des pays (p. ex., le Canada, les États-Unis, l'Union européenne) qui ont convenu d'exempter de taxes les produits pharmaceutiques dans le cadre de l'Uruguay Round des négociations multinationales sur les tarifs, qui a pris fin en 1994. Les produits de biotechnologie qui sont classés dans les produits agricoles seront régis par les règlements de l'Accord de l'OMC sur l'agriculture, et seront donc visés par un droit de douane pré au barème agricole de chacun des pays membres de l'OMC. Enfin, les tarifs visant les produits de biotechnologie qui proviennent du Canada ou des États-Unis seront réciproquement francs de douane à l'importation, en vertu de l'ALENA.

Le Canada ne possède toutefois des accords d'investissement qu'avec un nombre limité de pays potentiels, qui pourraient s'avérer des sources importantes d'investissements dans la biotechnologie (c.-à-d. avec les États-Unis, mais non avec l'Europe ou le Japon).

Comme c'est le cas pour les investissements à l'étranger, il pourrait s'avérer nécessaire de consacrer des ressources importantes à la négociation d'accords d'investissement avec les pays qui permettraient d'accroître l'investissement intérieur en biotechnologie.

MARCHÉS PUBLICS

Les règles internationales qui régissent les marchés publics sont énoncées dans l'Accord de l'OMC sur les marchés publics et dans le chapitre 10 de l'ALENA. En vertu de l'Accord de l'OMC, l'achat de marchandises par des entités gouvernementales pour une valeur supérieure à environ 150 000 \$ doit se faire de manière transparente et non-discriminatoire. L'ALENA étend ces règles à l'achat de services (ainsi qu'aux marchés de construction) ainsi qu'aux marchés plus modestes (plus de 25 000 \$ pour les marchandises et 50 000 \$ pour les services).

L'ampleur des marchés publics en matière de santé et d'environnement profite à ces secteurs. Il semble néanmoins qu'il y a des problèmes en ce qui a trait aux normes d'acceptation (reconnaissance et acceptation des produits de biotechnologie canadiens par des acheteurs gouvernementaux), et à l'accès des produits de biotechnologie canadiens aux processus d'appels d'offres des gouvernements.

Mécanismes de consultation

Divers mécanismes de consultation à grande échelle ont été mis en place pour traiter les problèmes commerciaux qui ont une incidence sur les produits de biotechnologie. Mentionnons le Comité consultatif international des affaires ainsi qu'un certain nombre

de Groupes de consultation sectorielle sur le commerce extérieur (GCSCÉ). Les principaux GCSCÉ s'intéressant aux questions de biotechnologie s'occupent des questions d'agriculture, de pêche, de foresterie et de dispositifs médicaux. De plus, un mécanisme fédéral-provincial de consultation sur la politique commerciale se réunit sur une base régulière dans le but d'analyser les problèmes de politique commerciale. Les autorités fédérales consultent régulièrement les groupes sectoriels et les provinces sur les questions d'accès bilatéral, notamment celles susceptibles d'être soumises aux procédures de règlement des différends en vertu de l'OMC et de l'ALENA.

Il serait utile de compléter les processus actuels en intégrant la dimension du commerce international aux consultations sur une stratégie en matière de biotechnologie ainsi qu'en soumettant la stratégie en matière de biotechnologie à l'attention du CCTI, des GCSCÉ, du mécanisme consultatif sur la politique commerciale et d'autres groupes consultatifs pertinents en matière commerciale.

POLITIQUE SUR L'IMMIGRATION

La politique d'immigration du Canada et les règles et règlements établis en vertu de la Loi sur l'immigration sont conçus et administrés de manière à promouvoir les intérêts nationaux et internationaux du Canada. Ces mécanismes facilitent l'entrée des visiteurs au Canada afin, entre autres, de stimuler les activités scientifiques et commerciales, notamment le développement d'une économie viable et dynamique, et la prospérité dans toutes les régions du Canada.

SITUATION ACTUELLE

Accord de l'OMC sur l'application de mesures sanitaires et phytosanitaires

Le Comité SPS de l'OMC procède à l'analyse du fonctionnement et de la mise en œuvre de l'Accord.

des *investissements étrangers*, du chapitre 11 de l'ALENA et le projet d'Accord multilatéral sur les investissements, actuellement négocié sous l'égide de l'OCDE, assurent une telle protection tout en garantissant que le Canada conserve le droit de prendre des mesures dans des domaines où il pourrait s'avérer nécessaire de favoriser les intérêts nationaux (p. ex., services sociaux d'utilité publique, notamment en matière de santé).

Investissement à l'étranger et accès au marché

L'accès de nouveaux produits de biotechnologie canadiens au marché, particulièrement dans les secteurs de la santé, de l'agriculture et de l'environnement, ainsi que dans les secteurs reliés aux ressources, dépend étroitement des activités des investisseurs canadiens à l'étranger. Ainsi, les investissements à l'étranger constituent fréquemment un moyen de réunir les conditions nécessaires à la formation d'alliances stratégiques de production, à la mise sur pied de systèmes de distribution étrangers pour les produits canadiens exclusifs ou à l'obtention d'un accès à la technologie étrangère.

La politique canadienne en matière d'investissements se poursuit par la négociation d'accords bilatéraux et régionaux qui permettent aux investisseurs canadiens à l'étranger d'accéder aux marchés, notamment les marchés de secteurs spécialisés reliés à la biotechnologie, ainsi que de protéger ces mêmes investisseurs une fois qu'ils se sont installés à l'étranger. Cette protection prévoit certaines garanties liées au traitement national, au rapatriement des bénéfices ou du capital, aux règles d'expropriation ou aux normes de rendement et, fait probablement le plus important pour la biotechnologie, aux droits de propriété intellectuelle. La propriété intellectuelle est considérée comme une forme d'investissement, tout comme les autres aspects plus tangibles des investissements, et elle est protégée par des garanties de traitement national et de non expropriation. Les « normes de rendement » renvoient à l'imposition de certaines exigences aux investisseurs, ce qui inclut

les exigences relatives au transfert de technologie ou de connaissances brevetées par l'investisseur aux bénéficiaires du pays hôte. Le Canada n'a toutefois signé des accords d'investissements qu'avec un nombre limité de pays. Il faudra disposer de ressources afin d'évaluer les pays qui constituent les meilleurs marchés potentiels pour l'implantation d'investisseurs canadiens dans le domaine de la biotechnologie, et afin d'appuyer les négociations du Canada avec ces pays cibles.

Investissement sur le marché intérieur et compétitivité

L'un des principaux moyens de transférer la technologie, et donc d'accroître la compétitivité de l'industrie canadienne de la biotechnologie, consiste à inciter des entreprises étrangères de haute technologie à conclure des alliances stratégiques ou à effectuer des investissements au Canada. La réglementation nationale est un facteur dont tiennent compte les investisseurs étrangers, et toute réforme de la réglementation devra donc tenir compte du degré d'intérêt que représente le Canada comme pays d'investissement.

La politique d'investissement du Canada assure la protection – ce qui inclut des garanties de traitement national et la protection de la propriété intellectuelle, la protection contre l'expropriation et les règles relatives aux normes de rendement et au transfert de technologie – des investisseurs étrangers dans le domaine de la biotechnologie, rehaussant ainsi l'attrait du Canada pour ces investisseurs. Toutefois, les normes de rendement reliées à la « perception d'un avantage » (p. ex., allègements fiscaux pour la R-D), à l'image de celles qui imposent l'emplacement de la production, la formation des travailleurs ou la réalisation de R-D, sont généralement considérées comme acceptables en tant qu'outils de politique et peuvent continuer à être utilisées pour poursuivre le développement du secteur canadien de la biotechnologie grâce aux investissements étrangers directs.

tarifaires sont limités aux biens produits essentielle-

ment en Amérique du Nord.

Le chapitre 9 de l'ALENA codifie en grande partie

les droits et les obligations en vertu de l'Accord OTC.

S'inspirant de l'Accord SPS, le chapitre 7-B énonce

un code plus détaillé de droits et d'obligations qui

régissent les mesures SPS.

Le chapitre 11 prévoit la protection des investis-

seurs et de leurs investissements (voir la description

plus détaillée qui figure dans la section suivante).

Le chapitre 12 énonce les règles et obligations

visant à faciliter le commerce des services entre les

parties ainsi que l'abolition de plusieurs obstacles

inutiles auxquels sont à l'heure actuelle confrontés

les prestataires de services en vertu de l'ALENA. Dans

la mesure où les services reliés à la biotechnologie

ne relèvent pas de l'exclusion des mesures relatives

aux services sociaux mises sur pied ou conservées

à des fins « d'utilité publique » en vertu de l'annexe II

de l'ALENA, les efforts de libéralisation du chapitre 12

s'appliquent dans toute leur force (p. ex., les mesures

qui ont une incidence sur la production, la distribu-

tion, la commercialisation, la vente et la prestation

d'un service; le traitement non discriminatoire;

l'imposition d'une exigence de résidence locale).

Le chapitre 16 assouplit les exigences d'entrée

temporaire pour quatre catégories de gens d'affaires

(gens d'affaires en visite, professionnels, mutations

à l'intérieur d'une entreprise, commerçants et investis-

seurs) qui s'occupent de commerce de biens ou de

services ou d'investissements. En ce qui a trait aux

gens d'affaires canadiens dans les secteurs reliés à

la biotechnologie (p. ex., ingénieurs, techniciens ou

technologues scientifiques, pharmaciens),

l'ALENA accélère le processus de demande aux États-

Unis ou au Mexique et, selon l'objet du passage de

la frontière, permet la délivrance de permis d'emploi

au port d'entrée.

Des procédures exhaustives de règlement des

différends garantissent la mise en application efficace

de ces droits et obligations.

POLITIQUE EN MATIÈRE D'INVESTISSEMENT

Le Canada appuie de longue date l'élaboration de
cadres internationaux visant à garantir la sécurité des
investisseurs canadiens et de leurs investissements
à l'étranger. Les *Accords bilatéraux sur la protection*

Normes internationales

L'Accord SPS et l'Accord OTC incitent tous deux les
membres de l'OMC à adopter des normes interna-
tionales. L'Accord SPS reconnaît explicitement que
les mesures nationales basées sur des normes inter-
nationales seront présumées sans effet de distor-
sion sur le commerce et, inversement, que les
mesures non basées sur ces normes ne doivent pas
être plus restrictives que ne le justifie le degré de
protection existant au sein d'un pays membre.

Système de normes non obligatoires

L'élaboration des normes internationales passe par un
système de souscription à des normes non obliga-
toires. Le Conseil canadien des normes (CCN) super-
vise le Système de normes nationales et il en effectue
la promotion; il constitue d'autre part l'organisme
d'accréditation des organismes canadiens d'homolo-
gation de normes. En tant que membre national de
l'Organisation internationale de normalisation (ISO)
et de la Commission électrotechnique internationale,
à savoir les deux principaux organismes internationaux
d'élaboration de normes, le CCN est également l'or-
ganisme qui assure la liaison avec les travaux d'élabo-
ration de normes internationales réalisés sous l'égide
de comités techniques. L'un de ces comités est chargé
de l'élaboration de normes relatives aux dispositifs
médicaux. La participation aux travaux du comité
technique se déroule sous l'égide du CCN par l'inter-
médiaire de comités consultatifs canadiens composés
de plus de 3 000 spécialistes bénévoles de l'industrie,
du monde syndical, de tous les ordres de gouverne-
ment ainsi que de consommateurs, d'environnemen-
talistes et d'universitaires. Même si la biotechnologie
relève du domaine réglementé et est donc régie par
des organismes gouvernementaux (Agriculture et
Agroalimentaire Canada, Environnement Canada,
Santé Canada, Industrie Canada), les normes non
obligatoires envahissent également le domaine régle-
menté, étant donné qu'elles sont susceptibles d'être
invoquées dans les règlements techniques.

Accord de libre-échange nord-américain

L'ALENA prévoit l'élimination des tarifs douaniers
applicables au commerce des marchandises entre
les États-Unis, le Canada et le Mexique. Des règles
d'origine détaillées garantissent que ces avantages

L'ADPIC permet également l'exclusion de certaines inventions afin de protéger l'ordre public ou la moralité, ce qui inclut la protection de la vie ou de la santé des êtres humains, des animaux ou des végétaux, ou pour éviter de graves préjudices à l'environnement.

La possibilité de breveter des formes de vie supérieures est une question très controversée au Canada et à l'étranger, les groupes représentant les agriculteurs, les droits des animaux, les religions, les consommateurs, etc. réclament une interdiction totale ou des mesures de protection de portée variable. Le Canada procède à l'heure actuelle à l'élaboration d'une politique exhaustive sur la question tandis que le débat se poursuit depuis plusieurs années, sans succès, au sein de l'Union européenne. Les États-Unis sont à l'avant-garde en matière d'octroi de brevets relatifs aux formes de vie et ils cherchent à établir les normes susceptibles d'être adoptées par les autres pays. Le secteur dynamique et en croissance de la biotechnologie au Canada souhaite le maintien d'un degré élevé de protection des droits de propriété intellectuelle sur le marché national, afin de permettre à ce secteur de conserver sa compétitivité à l'échelon international.

D'autres travaux consacrés à la biotechnologie se déroulent dans le cadre de forums internationaux et de développement économiques (OCDE), où l'un des groupes de travail du comité des échanges commerciaux a conçu un questionnaire sur les pratiques des pays de l'OCDE en matière de propriété intellectuelle, dans le domaine de la biotechnologie. L'information découlant de ce projet pourra être mise à profit par le Canada pour élaborer une politique nationale en matière de biotechnologie et pour préparer une stratégie de négociation en vue de la réévaluation, en 1999, de l'article 27 de l'ADPIC.

Arrangement de l'OMC sur les règles et les procédures relatives au règlement de différends

L'arrangement de l'OMC sur les règles et les procédures relatives au règlement de différends ont été effectués, notamment l'imposition de strictes limites

de temps pour chacune des étapes du processus de règlement des différends et la mise sur pied automatique d'une commission, sur demande d'une partie plaignante. Les autres améliorations comprennent les points suivants : adoption automatique du rapport des commissions, à moins d'une décision consensuelle de rejet du rapport; création de la Commission de règlement des différends, qui est chargée d'administrer le processus de règlement des différends; création d'une Commission permanente aux appels chargée d'entendre les pourvois aux rapports des commissions; règles précises favorisant la mise en œuvre rapide des décisions des commissions.

Le Canada a eu largement recours au processus de règlement des différends, notamment dans la plainte déposée auprès de la commission de l'OMC à propos de l'interdiction des hormones bovinas par l'Union européenne.

Accord général sur le commerce des services

En vertu de l'Accord général sur le commerce des services (AGCS), les pays membres s'engagent individuellement à accorder l'accès à leur marché intérieur dans des secteurs de services convenus. Le Canada s'est engagé à autoriser les particuliers remplissant les conditions requises à créer une entreprise au Canada, ainsi qu'à faciliter les procédures pour certains gens d'affaires qui souhaitent travailler temporairement au Canada. Les Canadiens qui souhaitent accéder aux marchés d'autres membres de l'OMC en vertu de l'AGCS devront consulter les engagements contractés par le pays visé en vertu de l'AGCS.

Accord de l'OMC sur les mesures concernant les investissements liés au commerce

L'Accord sur les mesures concernant les investissements liés au commerce (MIC) codifie les anciennes pratiques du GATT afin d'interdire toute mesure concernant les investissements liés au commerce qui refuse des conditions équitables de concurrence aux marchandises produites à l'étranger. En 1982, une commission du GATT a conclu que certaines des exigences et des obligations imposées aux investisseurs étrangers en vertu de l'ancienne Loi sur l'examen de l'investissement étranger avaient un effet de distorsion sur le commerce des marchandises.

Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété

intellectuelle qui touchent au commerce

Partie intégrante de l'Accord constitutif de l'Organisation mondiale du commerce, l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) couvre les principes et droits de propriété intellectuelle des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) couvre les principes et droits de propriété intellectuelle et accorde aux pays membres la liberté de déterminer la méthode à suivre pour appliquer ces normes au sein de leur propre système juridique et pratique du droit. L'ADPIC exige également que les pays membres prévoient des procédures et recours à l'échelle nationale de manière à ce que les détenteurs de droits puissent faire respecter ces droits de manière efficace. Les obligations réelles sont sujettes à un règlement des différends entre les États, avec possibilité de mesures de rétorsion croisées dans d'autres domaines de l'OMC. L'ADPIC prévoit que des brevets doivent être disponibles dans tous les domaines de la technologie, et le domaine de la biotechnologie n'est pas formellement exclu. Toutefois, l'article 27 autorise les pays membres à exclure de la possibilité d'obtention de brevets « les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, autres que les procédés non biologiques et microbiologiques ». Les membres sont toutefois tenus d'assurer la protection des nouvelles variétés végétales par l'intermédiaire de brevets ou d'un système *sui generis*. Le calendrier intégré à l'ADPIC inclut l'engagement de réexaminer en 1999 ces exceptions à l'article 27. À ce jour, aucun brevet n'a été accordé au Canada pour des formes de vie supérieures, même si la *Loi sur les brevets* n'interdit pas la concession de tels brevets.

animaux ou des végétaux. Les grands principes qui régissent la préparation, l'adoption et l'application des mesures SPS dans le cadre de l'Accord SPS sont les suivants : éviter les obstacles inutiles aux échanges commerciaux; fonder les mesures sur des principes et des preuves scientifiques ainsi que sur une évaluation des risques; et promouvoir l'harmonisation (inciter les membres à adopter les normes internationales pertinentes), l'équivalence et la transparence. Un comité de l'OMC sur les mesures SPS supervise le fonctionnement de l'Accord SPS.

Accord de l'OMC sur les obstacles techniques

au commerce

L'Accord OTC vise à éviter tout règlement technique, norme ou procédure d'évaluation de la conformité qui constitue un obstacle inutile au commerce. L'Accord OTC ne couvre pas les mesures SPS. Les grands principes qui régissent la préparation, l'adoption et l'application des règlements techniques dans le cadre de l'Accord OTC sont : non-discrimination et traitement national, abolition des obstacles inutiles aux échanges commerciaux, harmonisation, transparence, reconnaissance mutuelle des procédures d'évaluation de la conformité et incitation des pays à reconnaître l'équivalence des règlements techniques. Un comité de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce supervise le fonctionnement de l'Accord OTC. Les membres de l'OMC sont invités à entreprendre des consultations avec les autres membres afin de conclure des accords sur les résultats de l'évaluation de la conformité. Le Canada et l'Union européenne ont négocié un accord de reconnaissance mutuelle des produits pharmaceutiques et de certains dispositifs médicaux, ce qui éliminera le chevauchement des exigences d'essai et entraînera une réduction des coûts d'accès au marché.

Un comité de l'OMC sur le commerce et l'environnement, mis sur pied en 1995, poursuit des études relatives à l'incidence de l'éco-étiquetage sur les échanges commerciaux, ainsi qu'aux correspondances entre les règles de l'OMC et les accords environnementaux multilatéraux.

1. RÉGLES EN MATIÈRE D'ÉCONOMIE, DE COMMERCE ET D'INVESTISSEMENT

Les règles internationales en matière de commerce et d'investissement établissent un cadre où peuvent s'exprimer le commerce et les investissements liés aux biens et aux services de biotechnologie.

CONTEXTE

Le commerce international des produits ou des services de biotechnologie n'échappe pas aux ententes bilatérales ou multilatérales conclues en vertu d'autres biens et services. Les principaux instruments internationaux qui régissent l'accès au marché des produits et services de biotechnologie sont les diverses ententes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et, dans le cas du Canada, l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA).

En vertu de l'OMC, les principaux accords portant directement sur le domaine de la biotechnologie sont l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT), l'Accord de l'OMC sur l'agriculture, l'Accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce (OTC), l'Accord de l'OMC sur l'application de mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS), l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), l'Accord de l'OMC sur les mesures concernant les investissements liés au commerce (MIG), l'Arrangement de l'OMC sur les règles et les procédures relatives au règlement de différends et l'Accord général sur le commerce des services (AGCS).

En ce qui a trait à l'OMC, l'AGCS est le principal accord visant le mouvement des personnes physiques qui offrent des services. Des dispositions comparables figurent dans l'ALENA. Les chapitres 12 et 16 de l'ALENA sont plus souples que l'AGCS en ce qui a trait aux mouvements transfrontaliers des gens d'affaires ou des prestataires de services dans le domaine de la biotechnologie et dans les domaines connexes.

Accord de l'OMC sur l'application de mesures sanitaires et phytosanitaires

L'Accord de l'OMC sur l'agriculture prévoit la reprise, en 1999, des négociations sur l'agriculture; on peut s'attendre à ce que les conditions d'accès des produits de biotechnologie au marché, dans le secteur de l'agriculture, soient étudiées à cette occasion.

Accord de l'OMC sur l'agriculture

Des efforts visant à améliorer l'accès des produits de biotechnologie au marché sont également déployés dans le cadre de négociations bilatérales (p. ex., accords de reconnaissance mutuelle ou ARM), projets de commerce régional (p. ex., la zone de libre-échange des Amériques et l'Organisation de coopération économique Asie-Pacifique) et on peut s'attendre à ce que ces questions soient également traitées dans le cadre des futures négociations portant sur le commerce multilatéral.

Des organisations internationales de normalisation comme le Codex Alimentarius jouent également un rôle important à l'égard de la fixation de normes internationales pour les produits de biotechnologie.

L'Accord SPS impose des règles relativement à l'élabo-ration, à l'adoption et à la mise en application de mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS), à savoir les mesures prises pour protéger la vie ou la santé des êtres humains, des animaux ou des végétaux contre les risques associés aux maladies ou aux parasites des animaux ou des végétaux, et aux risques associés aux additifs et contaminants alimentaires. Ces règles visent à empêcher le recours aux mesures SPS pour restreindre les échanges commerciaux de manière déguisée, tout en protégeant le droit de chaque membre à adopter des mesures SPS pour protéger la vie ou la santé des êtres humains, des

TABLE DES MATIÈRES

1	1. RÈGLES EN MATIÈRE D'ÉCONOMIE, DE COMMERCE ET D'INVESTISSEMENT	1
8	2. RÈGLES INTERNATIONALES SUR L'ENVIRONNEMENT LIÉES À LA BIOTECHNOLOGIE	8
12	3. RÉGIE GOUVERNEMENTALE	12
13	4. DÉVELOPPEMENT DES AFFAIRES INTERNATIONALES	13
13	4.1 Marchés internationaux	13
14	4.2 Dimension internationale du système de réglementation	14
15	4.3 Aide aux entreprises	15
16	4.4 Accès au capital de risque	16
17	5. COOPÉRATION DANS LE DOMAINE DES SCIENCES ET DE LA TECHNOLOGIE	17
19	6. RENSEIGNEMENTS SUR LA CONCURRENCE INTERNATIONALE	19



Les opinions contenues dans cette publication n'engagent que leur auteur et ne reflètent pas nécessairement la politique d'Industrie Canada ou celle du gouvernement du Canada.

Cette publication est aussi disponible sur demande dans une présentation adaptée à des besoins particuliers.

Site Web : <http://strategis.ic.gc.ca/scb>

Courrier électronique : cbstf@ic.gc.ca

Télécopieur : (613) 946-2847

Téléphone : (613) 946-2848

Ottawa (Ontario) K1A 0H5

235, rue Queen, 7^e étage

Bureau 799B, Tour Est

Groupe de travail sur la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu du présent document ou sur le processus de consultation, ou encore pour soumettre des commentaires, veuillez communiquer avec le :

Rapport sur les questions internationales est également offert sous forme électronique sur le site Web *Strategis* d'Industrie Canada, à l'adresse <http://strategis.ic.gc.ca/scb>

Renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie

Document de référence

Groupe de travail sur
les questions internationales

Renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie

Document de référence

Groupe de travail sur
les questions internationales

